INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



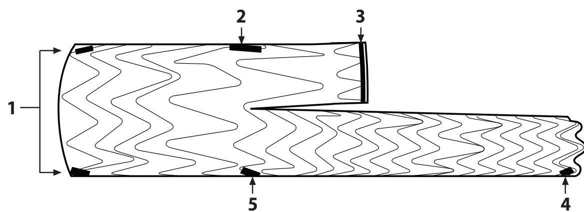
EXCLUDER®

ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS

en English
cs Čeština
da Dansk
nl Nederlands
fi Suomi
fr Français
de Deutsch
el Ελληνικά
hu Magyar
it Italiano
lt Lietuvių
no Norsk
pl Polski
pt Português
es Español
sv Svenska

DIRECTORY TO LANGUAGE LOCATION

1



en - Figure 1: Iliac Branch Component (IBC); (Distal Iliac Diameters of 10, 12, or 14.5 mm)

Iliac Branch Component Radiopaque Markers:

- Two (2) short markers at proximal end
- One (1) long and one (1) short marker at the endoprosthesis bifurcation level. The long mark denotes the internal iliac leg side location and orientation.
- One (1) marker ring at the opening of the internal iliac leg hole.
- One (1) short marker at the distal end of the external iliac leg.

1. Radiopaque Markers (2)
2. Internal Iliac (Long) Radiopaque Marker
3. Radiopaque Marker Ring
4. Radiopaque Marker
5. External Iliac (Short) Radiopaque Marker

cs - Obrázek 1: Součást do iliakální větve (SIV) (s distálním iliakálním průměrem 10, 12 nebo 14,5 mm)

Rentgenokontrastní značky součásti do iliakální větve:

- Dvě (2) krátké značky na proximálním konci
- Jedna (1) dlouhá a jedna (1) krátká značka na úrovni rozvětvení endoprotézy. Dlouhá značka označuje umístění a orientaci vnitřního iliakálního ramena.
- Jeden (1) označovací kroužek při ústí otvoru vnitřního iliakálního ramena.
- Jedna (1) krátká značka na distálním konci vnějšího iliakálního ramena.

1. Rentgenokontrastní značky (2)
2. Vnitřní iliakální (dlouhá) rentgenokontrastní značka
3. Rentgenokontrastní označovací kroužek
4. Rentgenokontrastní značka
5. Vnější iliakální (krátká) rentgenokontrastní značka

da - Figur 1: Iliaca grenkomponent, (distale iliaca diametre på 10, 12 eller 14,5 mm)

Røntgenfaste markører på iliaca grenkomponent:

- To (2) korte markører ved proksimale ende
- Én (1) lang og én (1) kort markør ved endoprotesens bifurkaturniveau. Den lange markør angiver placering og retning for siden med iliaca internabenet.
- Én (1) markørring ved åbningen af hullet i iliaca internabenet.
- Én (1) kort markør ved den distale ende af iliaca externabenet.

1. Røntgenfaste markører (2)
2. Røntgenfast markør (lang) på iliaca interna
3. Røntgenfast markørring
4. Røntgenfast markør
5. Røntgenfast markør (kort) på iliaca externa

nl - Afbeelding 1: Iliacale-takcomponent (ITC); (distale iliacale diameters van 10, 12 of 14,5 mm)

Radiopake markers van iliacale-takcomponent:

- Twee (2) korte markers bij het proximale uiteinde
- Eén (1) lange en één (1) korte marker op het bifurcatieniveau van de endoprothese. De lange marker geeft de locatie en oriëntatie van de iliaca-interna-pootkant aan.
- Eén (1) markerring bij de opening van het iliaca-interna-pootgat.
- Eén (1) korte marker bij het distale uiteinde van de iliaca-externa-poot.

1. Radiopake markers (2)
2. Radiopake marker iliaca interna (lang)
3. Radiopake markerring
4. Radiopake marker
5. Radiopake marker iliaca externa (kort)

fi - Kuva 1: Lonkkavaltimon haaraan tarkoitettu osa (IBC) (lonkkavaltimon distaaliset läpimitat 10, 12 tai 14,5 mm)

Lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan röntgenpositiiviset merkit:

- kaksi (2) lyhyttä merkkiä proksimaalisessa päässä
- yksi (1) pitkä ja yksi (1) lyhyt merkki endoproteesin haarautumiskohdassa (pitkä merkki ilmaisee sisemmän lonkkavaltimon haaran puoleisen sijainnin ja suunnan)
- yksi (1) merkkirengas sisemmän lonkkavaltimon haaran aukon kohdalla
- yksi (1) lyhyt merkki ulomman lonkkavaltimon haaran distaalipäässä.

1. Röntgenpositiiviset merkit (2)
2. Sisemmän lonkkavaltimon (pitkä) röntgenpositiivinen merkki
3. Röntgenpositiivinen merkkirengas
4. Röntgenpositiivinen merkki
5. Ulomman lonkkavaltimon (lyhyt) röntgenpositiivinen merkki

fr - Figure 1 : Élément de branche iliaque (CBI) ; (Diamètres iliaques distaux de 10, 12 ou 14,5 mm)

Marqueurs radio-opaques d'élément de branche iliaque :

- Deux (2) marqueurs courts à l'extrémité proximale
- Un (1) marqueur long et un (1) court au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse. Le marqueur long indique l'emplacement et l'orientation du côté de la branche iliaque interne.
- Un (1) marqueur sous forme d'anneau à l'ouverture du trou de la branche iliaque interne.
- Un (1) marqueur court à l'extrémité distale de la branche iliaque externe.

1. Marqueurs radio-opaques (2)
2. Marqueur radio-opaque (long) iliaque interne
3. Marqueur radio-opaque sous forme d'anneau
4. Marqueur radio-opaque
5. Marqueur radio-opaque (court) iliaque externe

de - Abbildung 1: Iliakaast-Komponente (IAK); (distale iliakale Durchmesser: 10, 12 oder 14,5 mm)

Röntgendichte Markierungen der Iliakaast-Komponente:

- Zwei (2) kurze Markierungen am proximalen Ende
- Eine (1) lange und eine (1) kurze Markierung auf Höhe der Gabelung der Endoprothese. Die lange Markierung bezeichnet die Seite und Ausrichtung des Iliaka-interna-Schenkels.
- Ein (1) Markierungsring an der Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels.
- Eine (1) kurze Markierung am distalen Ende des Iliaka-externa-Schenkels.

1. Röntgendichte Markierungen (2)
2. Röntgendichte Iliaka-interna-Markierung (lang)
3. Röntgendichter Markierungsring
4. Röntgendichte Markierung
5. Röntgendichte Iliaka-externa-Markierung (kurz)

el - Εικόνα 1: Τμήμα λαγονίου κλάδου (IBC) (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 10, 12 και 14,5 mm)

Ακτινοσκιεροί δείκτες του τμήματος λαγονίου κλάδου:

- Δύο (2) βραχείς δείκτες στο εγγύς άκρο
- Ένας (1) μακρύς και ένας (1) βραχύς δείκτης στο επίπεδο του διχασμού της ενδοπρόσθεσης. Ο μακρύς δείκτης υποδεικνύει τη θέση και τον προσανατολισμό της πλευράς του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας.
- Ένας (1) δείκτης σχήματος δακτυλίου στο άνοιγμα της οπής του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας.
- Ένας (1) βραχύς δείκτης στο περιφερικό άκρο του σκέλους έξω λαγόνιας αρτηρίας.

1. Ακτινοσκιεροί δείκτες (2)
2. Ακτινοσκιερός δείκτης έσω λαγόνιας αρτηρίας (μακρύς)
3. Ακτινοσκιερός δείκτης σχήματος δακτυλίου
4. Ακτινοσκιερός δείκτης
5. Ακτινοσκιερός δείκτης έξω λαγόνιας αρτηρίας (βραχύς)

hu - 1. ábra: Iliacus ágkomponens (IBC, Iliac Branch Component); (Disztális iliacus átmérő 10, 12 vagy 14,5 mm)

Az iliacus ágkomponens sugárfogó jelzői:

- Két (2) rövid jelző a proximális végen
- Egy (1) hosszú és egy (1) rövid jelző az endoprotézis bifurcatiójának szintjénél. A hosszú jelző jelzi a belső iliacus szár oldalhelyzetét és orientációját.
- Egy (1) jelzőgyűrű a belső iliacus szár lyukának nyílásánál.
- Egy (1) rövid jelző a külső iliacus szár disztális végénél.

1. Sugárfogó jelzők (2)
2. Belső iliacus (hosszú) sugárfogó jelző
3. Sugárfogó jelzőgyűrű
4. Sugárfogó jelző
5. Külső iliacus (rövid) sugárfogó jelző

it - Figura 1 - Elemento branca iliaca (EBI); (diametri iliaci distali di 10, 12 o 14,5 mm)

Marcatori radiopachi dell'elemento branca iliaca:

- Due (2) marcatori corti in corrispondenza dell'estremità prossimale
- Un (1) marcatore lungo e uno (1) corto in corrispondenza della biforcazione dell'endoprotesi. Il marcatore lungo contraddistingue la posizione e l'orientamento del lato della branca iliaca interna.
- Un (1) anello-marcatore in corrispondenza dell'apertura del foro della branca iliaca interna.
- Un (1) marcatore corto in corrispondenza dell'estremità distale della branca iliaca esterna.

1. Marcatori radiopachi (2)
2. Marcatore radiopaco iliaco interno (lungo)
3. Anello-marcatore radiopaco
4. Marcatore radiopaco
5. Marcatore radiopaco iliaco esterno (corto)

lt - 1 pav.: Klubinės atšakos komponentas (IBC); (10, 12 arba 14,5 mm distaliniai klubinės arterijos skersmenys)

Klubinės atšakos komponento rentgenokontrastinės žymos:

- Dvi (2) trumposios žymos proksimaliniame gale
- Viena (1) ilgoji ir viena (1) trumpoji žyma bifurkaciniame endoprotezo lygmenyje. Ilgoji žyma žymi vidinės klubinės šakos šoną ir orientaciją.
- Vienas (1) žymos žiedas ties vidinės klubinės šakos skylutės anga.
- Viena (1) trumpoji žyma ties distaliniu išorinės klubinės šakos galu.

1. Rentgenokontrastinės žymos (2)
2. Vidinė klubinė (ilgoji) rentgenokontrastinė žyma
3. Rentgenokontrastinė žiedinė žyma
4. Rentgenokontrastinė žyma
5. Išorinė klubinė (trumpoji) rentgenokontrastinė žyma

no - Figur 1: Iliacagren-komponent (IBC); (distale iliaca-diametre på 10, 12 eller 14,5 mm)

Røntgentette markører på iliacagren-komponent:

- To (2) korte markører på den proksimale enden
- Én (1) lang og én (1) kort markør på nivå med bifurkaturen av endoprotesen. Den lange markøren angir plasseringen og orienteringen av iliaca interna-bensiden.
- Én (1) markørring ved åpningen for iliaca interna-benhullet.
- Én (1) kort markør på den distale enden av iliaca externa-benet.

1. Røntgentette markører (2)
2. Røntgentett markør for iliaca interna (lang)
3. Røntgentett markørring
4. Røntgentett markør
5. Røntgentett markør for iliaca externa (kort)

pl - Rysunek 1: Rozgałęziony element biodrowy (IBC); (średnice dystalnego końca biodrowego wynoszące 10, 12 lub 14,5 mm)

Znaczniki radiocieniujące rozgałęzionego elementu biodrowego:

- dwa (2) znaczniki krótkie na końcu proksymalnym;
- jeden (1) długi i jeden (1) krótki znacznik na poziomie rozwidlenia protezy; długi znacznik służy do ustalenia lokalizacji i ustawienia wewnętrznej odnogi biodrowej;
- jeden (1) pierścień znacznika na poziomie otworu wewnętrznej odnogi biodrowej;
- jeden (1) znacznik krótki na końcu dystalnym zewnętrznej odnogi biodrowej.

1. Znaczniki radiocieniujące (2)
2. Znacznik radiocieniujący na odnodze biodrowej wewnętrznej (długi)
3. Pierścień znacznika rentgenowskiego
4. Znacznik rentgenowski
5. Znacznik radiocieniujący na odnodze biodrowej zewnętrznej (krótki)

pt - Figura 1: Componente de ramificação ilíaca (CRI): (diâmetros ilíacos distais de 10 mm, 12 mm ou 14,5 mm)

Marcadores radiopacos do componente de ramificação ilíaca:

- dois (2) marcadores curtos na extremidade proximal;
- um (1) marcador longo e um (1) marcador curto ao nível da bifurcação da endoprótese. O marcador longo indica a localização lateral e a orientação da extremidade ilíaca interna;
- um (1) anel marcador na abertura do orifício da extremidade ilíaca interna;
- um (1) marcador curto na extremidade distal da extremidade ilíaca externa.

1. Marcadores radiopacos (2)
2. Marcador radiopaco ilíaco interno (longo)
3. Anel marcador radiopaco
4. Marcador radiopaco
5. Marcador radiopaco ilíaco externo (curto)

es - Figura 1: Componente para rama ilíaca (CRI); (diámetros ilíacos distales de 10, 12 o 14,5 mm)

Marcadores radiopacos del componente para rama ilíaca:

- Dos (2) marcadores cortos en extremo proximal
- Un (1) marcador largo y un (1) marcador corto a la altura de la bifurcación de la endoprótesis. El marcador largo indica la ubicación y orientación de la rama ilíaca interna.
- Un (1) anillo marcador en la abertura del orificio de la rama ilíaca interna.
- Un (1) marcador corto en el extremo distal de la rama ilíaca externa.

1. Marcadores radiopacos (2)
2. Marcador radiopaco (largo) de la ilíaca interna
3. Anillo marcador radiopaco
4. Marcador radiopaco
5. Marcador radiopaco (corto) de la ilíaca externa

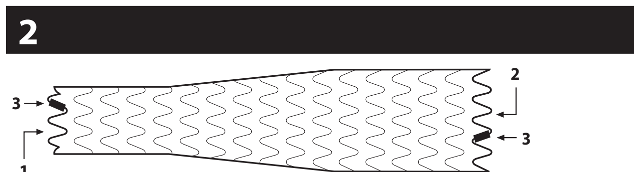
sv - Figur 1: Höftförgreningskomponent (Iliac Branch Component, IBC), (distala höftartärdiametrar på 10, 12 eller 14,5 mm)

Röntgentäta markeringar på höftförgreningskomponent:

- Två (2) korta markeringar i den proximala änden
- En (1) lång och en (1) kort markering i höjd med endoprotesens bifurkation. Den långa markeringen anger positionen och orienteringen hos det inre höftbenets sida.
- En (1) markeringsring vid öppningen i hålet för det inre höftgraftbenet.
- En (1) kort markering i den distala änden på det yttre höftgraftbenet.

1. Röntgentäta markeringar (2)
2. Röntgentät markering vid inre höftgraftben (lång)
3. Röntgentät markeringsring
4. Röntgentät markering
5. Röntgentät markering vid yttre höftben (kort)

2



en - Figure 2: Internal Iliac Component (IIC); (Distal Iliac Diameters of 10, 12, or 14.5 mm)

Internal Iliac Component Radiopaque Markers:

- One (1) radiopaque marker at each end

1. Distal (leading) End
2. Proximal (trailing) End
3. Radiopaque Marker

cs - Obrázek 2: Vnitřní iliakální součást (VIS) (s distálním iliakálním průměrem 10, 12 nebo 14,5 mm)

Rentgenokontrastní značky vnitřní iliakální součásti:

- Jedna (1) rentgenokontrastní značka na každém konci

1. Distální (vodicí) konec
2. Proximální (vyčnívající) konec
3. Rentgenokontrastní značka

da - Figur 2: Iliaca internakomponent, (distale iliaca diametre på 10, 12 eller 14,5 mm)

Røntgenfaste markører til iliaca internakomponent:

- Én (1) røntgenfast markør i hver ende

1. Distal (forreste) ende
2. Proksimal (bageste) ende
3. Røntgenfast markør

nl - Afbeelding 2: Iliaca-interna-component (IIC); (distale iliacale diameters van 10, 12 of 14,5 mm)

Radiopake markers van iliaca-interna-component:

- Eén (1) radiopake marker bij elk uiteinde

1. Distaal (leidend) uiteinde
2. Proximaal (achterste) uiteinde
3. Radiopake marker

fi - Kuva 2: Sisempään lonkkavaltimoon tarkoitettu osa (IIC) (lonkkavaltimon distaaliset läpimitat 10, 12 tai 14,5 mm)

Sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan röntgenpositiiviset merkit:

- yksi (1) röntgenpositiivinen merkki kummassakin päässä.

1. Distaalinen pää (alkupää)
2. Proksimaalinen pää (loppupää)
3. Röntgenpositiivinen merkki

fr - Figure 2 : Élément iliaque interne (CII) ; (Diamètres iliaques distaux de 10, 12 ou 14,5 mm)

Marqueurs radio-opaques d'élément iliaque interne :

- Un (1) marqueur radio-opaque à chaque extrémité

1. Extrémité distale (avant)
2. Extrémité proximale (arrière)
3. Marqueur radio-opaque

de - Abbildung 2: Iliaka-interna-Komponente (IIK); (distale iliakale Durchmesser: 10, 12 oder 14,5 mm)

Röntgendichte Markierungen der Iliaka-interna-Komponente:

- Eine (1) röntgendichte Markierung an jedem Ende

1. Distales (vorderes) Ende
2. Proximales (hinteres) Ende
3. Röntgendichte Markierung

el - Εικόνα 2: Τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 10, 12 και 14,5 mm)

Ακτινοσκιεροί δείκτες τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας:

- Ένας (1) ακτινοσκιερός δείκτης σε κάθε άκρο

1. Περιφερικό (πρόσθιο) άκρο
2. Εγγύς (οπίσθιο) άκρο
3. Ακτινοσκιερός δείκτης

hu - 2. ábra: Belső iliacus komponens (IIC, Internal Iliac Component); (Disztális iliacus átmérő 10, 12 vagy 14,5 mm)

Belső iliacus komponens sugárfogó markerei:

- Egy (1) sugárfogó jelző mindegyik végen

1. Disztális (vezető) vég
2. Proximális (követő) vég
3. Sugárfogó jelző

it - Figura 2 - Elemento iliaco interno (EII); (diametri iliaci distali di 10, 12 o 14,5 mm)

Marcatori radiopachi dell'elemento iliaco interno:

- Un (1) marcatore radiopaco in corrispondenza di ciascuna estremità

1. Estremità distale (iniziale)
2. Estremità prossimale (finale)
3. Marcatore radiopaco

lt - 2 pav.: Vidinis klubinis komponentas (IIC); (10, 12 arba 14,5 mm distaliniai klubinės arterijos skersmenys)

Vidinio klubinio komponento rentgenokontrastinės žymos:

- Viena (1) rentgenokontrastinė žyma kiekviename gale

1. Distalinis (priekinis) galas
2. Proksimalinis (užpakalinis) galas
3. Rentgenokontrastinė žyma

no - Figur 2: Iliaca interna-komponent (IIC); (distale iliaca-diametre på 10, 12 eller 14,5 mm)

Røntgentette markører for iliaca interna-komponent:

- Én (1) røntgentett markør i hver ende

1. Distal (fremre) ende
2. Proksimal (bakre) ende
3. Røntgentett markør

pl - Rysunek 2: Element tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC); (średnice dystalnego końca biodrowego wynoszące 10, 12 lub 14,5 mm)

Znaczniki radiocieniujące elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej:

- jeden (1) znacznik radiocieniujący na każdym końcu

1. Koniec dystalny (prowadzący)
2. Koniec proksymalny (tylny)
3. Znacznik rentgenowski

pt - Figura 2: Componente ilíaco interno (CII); (diâmetros ilíacos distais de 10 mm, 12 mm ou 14,5 mm)

Marcadores radiopacos do componente ilíaco interno:

- um (1) marcador radiopaco em cada extremidade

1. Extremidade distal (anterior)
2. Extremidade proximal (posterior)
3. Marcador radiopaco

es - Figura 2: Componente para ilíaca interna (CII); (diámetros ilíacos distales de 10, 12 o 14,5 mm)

Marcadores radiopacos del componente para ilíaca interna:

- Un (1) marcador en cada extremo

1. Extremo (delantero) distal
2. Extremo (trasero) proximal
3. Marcador radiopaco

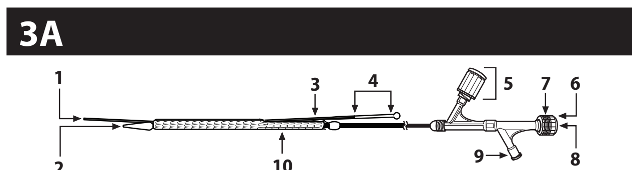
sv - Figur 2: Inre höftkomponent (Internal Iliac Component, IIC) (distala höftartärdiametrar på 10, 12 eller 14,5 mm)

Röntgentäta markeringar på inre höftkomponent:

- En (1) röntgentät markering i varje ände

1. Distal (ledande) ände
2. Proximal (följande) ände
3. Röntgentät markering

3A



en - Figure 3A: IBC Delivery System - GORE® EXCLUDER® IBE Catheter

1. Leading End of Removeable Guidewire Tube (RGT)
2. Leading End of Delivery Catheter
3. Removeable Guidewire Tube (RGT)
4. Clear Window for Removeable Guidewire Tube (RGT)
5. White Outer Deployment Knob
6. Trailing end of Delivery Catheter
7. Tuohy-Borst Valve
8. Guidewire Lumen
9. Flushing Port
10. Constrained Endoprosthesis
11. Gray Inner Deployment Knob

cs - Obrázek 3A: Implantační systém SIV – katetr GORE® EXCLUDER® EIV

1. Vodicí konec snímatelné trubičky vodicího drátu (RGT – Removeable Guidewire Tube)
2. Vodicí konec implantačního katetru
3. Snímatelná trubička vodicího drátu (RGT)
4. Průhledné okénko pro snímatelnou trubičku vodicího drátu (RGT)
5. Bílý vnější rozvinovací knoflík
6. Vyčnívající konec implantačního katetru
7. Tuohy-Borstův ventil
8. Lumen vodicího drátu
9. Proplachovací port
10. Zavinutá endoprotéza
11. Šedý vnitřní rozvinovací knoflík

da - Figur 3A: Indføringssystem til iliaca grenkomponent - GORE® EXCLUDER® kateter til iliaca endoprotesegren

1. Forreste ende af den aftagelige guidewireslange (Removeable Guidewire Tube, RGT)
2. Forreste ende af indføringskatetret
3. Aftagelig guidewireslange
4. Gennemsigtigt vindue på den aftagelige guidewireslange
5. Hvidt udvendigt anlæggelsesgreb
6. Bageste ende af indføringskatetret
7. Tuohy Borst-ventil
8. Guidewirelumen
9. Skylleport
10. Sammenfoldet endoprotese
11. Gråt indvendigt anlæggelsesgreb

nl - Afbeelding 3A: IBC-plaatsingssysteem - GORE® EXCLUDER® ITE-katheter

1. Leidend uiteinde van verwijderbare voerdraadbuis (VVB)
2. Leidend uiteinde van plaatsingskatheter
3. Verwijderbare voerdraadbuis (VVB)
4. Doorzichtig venster voor verwijderbare voerdraadbuis (VVB)
5. Witte buitenste ontplooiingsknop
6. Achterste uiteinde van plaatsingskatheter
7. Tuohy-Borst-klep
8. Voerdraadlumen
9. Spoelpoort
10. Vastgehouden endoprothese
11. Grijze binnenste ontplooiingsknop

fi - Kuva 3A: IBC:n asennusjärjestelmä – GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin katetri

1. Poistettavan johdinletkun alkupää
2. Asennuskatetrin alkupää
3. Poistettava johdinletku
4. Poistettavan johdinletkun läpinäkyvä ikkuna
5. Valkoinen ulompi vapautusnuppi
6. Asennuskatetrin loppupää
7. Tuohy-Borst-venttiili
8. Johdinluumen
9. Huuhteluportti
10. Kokoonpuristettu endoproteesi
11. Harmaa sisempi vapautusnuppi

fr - Figure 3A : Système de pose CBI - Cathéter GORE® EXCLUDER® IBE

1. Extrémité avant du tube à guide amovible (TGA)
2. Extrémité avant du cathéter porteur
3. Tube à guide amovible (TGA)
4. Fenêtre transparente pour tube à guide amovible (TGA)
5. Molette de déploiement extérieure blanche
6. Extrémité arrière du cathéter porteur
7. Valve Tuohy-Borst
8. Lumière du guide
9. Orifice de rinçage
10. Endoprothèse contrainte
11. Molette de déploiement intérieure grise

de - Abbildung 3A: IAK-Einführsystem - GORE® EXCLUDER® IAE-Katheter

1. Vorderes Ende des entfernbaren Führungsdrahtschlauchs (RGT, Removeable Guidewire Tube)
2. Vorderes Ende des Einführkatheters
3. Entfernbarer Führungsdrahtschlauch (RGT)
4. Durchsichtiges Fenster für entfernbaren Führungsdrahtschlauch (RGT)
5. Weißer äußerer Entfaltungsknauf
6. Hinteres Ende des Einführkatheters
7. Tuohy-Borst-Ventil
8. Führungsdrahtlumen
9. Spülanschluss
10. Komprimierte Endoprothese
11. Grauer innerer Entfaltungsknauf

el - Εικόνα 3A: Σύστημα τοποθέτησης τμήματος λαγονίου κλάδου – Καθετήρας ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER®

1. Πρόσθιο άκρο αφαιρούμενου σωλήνα οδηγού σύρματος (Removeable Guidewire Tube, RGT)
2. Πρόσθιο άκρο καθετήρα τοποθέτησης
3. Αφαιρούμενος σωλήνας οδηγού σύρματος (RGT)
4. Διαφανές παράθυρο αφαιρούμενου σωλήνα οδηγού σύρματος (RGT)
5. Λευκό εξωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης
6. Οπίσθιο άκρο καθετήρα τοποθέτησης
7. Βαλβίδα Tuohy-Borst
8. Αυλός του οδηγού σύρματος
9. Θύρα έκπλυσης
10. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση
11. Γκρι, εσωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης

hu - 3A. ábra: IBC bevezetőrendszere – GORE® EXCLUDER® IBE katéter

1. Az eltávolítható vezetődrótcső (RGT) vezető vége
2. A bevezetőkatéter vezető vége
3. Eltávolítható vezetődrótcső (RGT)
4. Átlátszó ablak az eltávolítható vezetődrótcső (RGT) számára
5. Fehér külső kinyitógomb
6. A bevezetőkatéter követő vége
7. Tuohy-Borst szelep
8. Vezetődrót lumene
9. Öblítőnyílás
10. Összehúzott endoprotézis
11. Szürke belső kinyitógomb

it - Figura 3A - Sistema di inserimento dell'elemento branca iliaca (EBI) - Catetere per endoprotesi branca iliaca (EPBI) GORE® EXCLUDER®

1. Estremità iniziale del tubo rimovibile per guida (RGT, Removeable Guidewire Tube)
2. Estremità iniziale del catetere di inserimento
3. Tubo rimovibile per guida (RGT)
4. Finestra trasparente del tubo rimovibile per guida (RGT)
5. Ghiera di rilascio esterna bianca
6. Estremità finale del catetere di inserimento
7. Valvola Tuohy-Borst
8. Lume per la guida
9. Raccordo di irrigazione
10. Endoprotesi compressa
11. Ghiera di rilascio interna grigia

lt - 3A pav.: IBC įvedimo sistema – GORE® EXCLUDER® IBE kateteris

1. Ištraukiamo kreipiamosios vielos vamzdelio (RGT) priekinis galas
2. Įvedimo kateterio priekinis galas
3. Ištraukiamas kreipiamosios vielos vamzdelis (RGT)
4. Skaidrus langelis, skirtas ištraukiamam kreipiamosios vielos vamzdeliui (RGT)
5. Balta išorinė išskleidimo rankenėlė
6. Įvedimo kateterio užpakalinis galas
7. „Tuohy-Borst" tipo vožtuvas
8. Kreipiamosios vielos spindis
9. Praplovimo prievadas
10. Suspaustas endoprotezas
11. Pilka vidinė išskleidimo rankenėlė

no - Figur 3A: IBC-innføringssystem – GORE® EXCLUDER® IBE-kateter

1. Fremre ende på uttakbar ledevaierslange (RGT)
2. Fremre ende på innføringskateter
3. Uttakbar ledevaierslange (RGT)
4. Gjennomsiktig vindu for uttakbar ledevaierslange (RGT)
5. Hvit ytre utløsingsbryter
6. Bakre ende på innføringskateter
7. Tuohy-Borst-ventil
8. Ledevaierlumen
9. Skylleport
10. Innesperret endoprotese
11. Grå indre utløsingsbryter

pl - Rysunek 3A: System podawania IBC – Cewnik IBE GORE® EXCLUDER®

1. Koniec prowadzący wyjmowanej rurki prowadnika (RGT)
2. Koniec prowadzący cewnika do zakładania
3. Wyjmowana rurka prowadnika (RGT)
4. Przezroczyste okno do uwidocznienia wyjmowanej rurki prowadnika (RGT)
5. Białe zewnętrzne pokrętło do zakładania
6. Koniec tylny cewnika do zakładania
7. Zastawka Tuohy-Borst
8. Kanał prowadnika
9. Port do płukania
10. Proteza wewnątrznaczyniowa, ściśnięta
11. Szare wewnętrzne pokrętło do zakładania

pt - Figura 3A: Sistema de colocação CRI – Cateter ERI GORE® EXCLUDER®

1. Ponta anterior do tubo amovível do fio-guia (RGT - Removeable Guidewire Tube)
2. Ponta anterior do cateter de colocação
3. Tubo amovível do fio-guia (RGT)
4. Óculo transparente do tubo amovível do fio-guia (RGT)
5. Botão de expansão exterior branco
6. Ponta posterior do cateter de colocação
7. Válvula Tuohy-Borst
8. Lúmen do fio-guia
9. Porta de irrigação
10. Endoprótese contraída
11. Botão de expansão interior cinzento

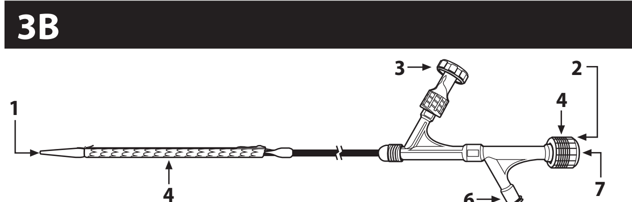
es - Figura 3A: Sistema de implantación CRI : Catéter para ERI GORE® EXCLUDER®

1. Extremo delantero del tubo de la guía extraíble (TGE)
2. Extremo delantero del catéter de implantación
3. Tubo de la guía extraíble (TGE)
4. Ventana transparente para el tubo de la guía extraíble (TGE)
5. Mando de despliegue externo blanco
6. Extremo trasero del catéter de implantación
7. Válvula Tuohy-Borst
8. Luz de la guía
9. Puerto de purgado
10. Endoprótesis comprimida
11. Mando de despliegue interno gris

sv - Figur 3A: IBC införingssystem - GORE® EXCLUDER® IBE-kateter

1. Ledande ände på löstagbart rör på ledaren (Removeable Guidewire Tube, RGT)
2. Införingskateterns ledande ände
3. Löstagbart rör på ledaren (RGT)
4. Genomskinligt fönster för det löstagbara röret på ledaren (RGT)
5. Vitt utvändigt utplaceringsvred
6. Införingskateterns följande ände
7. Tuohy-Borst-ventil
8. Ledarens lumen
9. Spolport
10. Innesluten protes
11. Grått inre utplaceringsvred

3B



en - Figure 3B: IIC Delivery System - GORE® EXCLUDER® IBE Catheter

1. Leading End
2. Trailing End
3. Deployment Knob
4. Tuohy-Borst
5. Constrained Endoprosthesis
6. Flushing Port
7. Guidewire Lumen

cs - Obrázek 3B: Implantační systém VIS – katetr GORE® EXCLUDER® EIV

1. Vodicí konec
2. Vyčnívající konec
3. Rozvinovací knoflík
4. Tuohy-Borst
5. Zavinutá endoprotéza
6. Proplachovací port
7. Lumen vodicího drátu

da - Figur 3B: Indføringssystem til iliaca internakomponent - GORE® EXCLUDER® kateter til iliaca endoprotesegren

1. Forreste ende
2. Bageste ende
3. Anlæggelsesgreb
4. Tuohy-Borst
5. Sammenfoldet endoprotese
6. Skylleport
7. Guidewirelumen

nl - Afbeelding 3B: IIC-plaatsingssysteem - GORE® EXCLUDER® ITE-katheter

1. Leidende uiteinde
2. Achterste uiteinde
3. Ontplooiingsknop
4. Tuohy-Borst-klep
5. Vastgehouden endoprothese
6. Spoelpoort
7. Voerdraadlumen

fi - Kuva 3B: IIC:n asennusjärjestelmä – GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin katetri

1. Alkupää
2. Loppupää
3. Vapautusnuppi
4. Tuohy-Borst
5. Kokoonpuristettu endoproteesi
6. Huuhteluportti
7. Johdinluumen

fr - Figure 3B : Système de pose CII - Cathéter GORE® EXCLUDER® IBE

1. Extrémité avant
2. Extrémité arrière
3. Molette de déploiement
4. Valve Tuohy-Borst
5. Endoprothèse contrainte
6. Orifice de rinçage
7. Lumière du guide

de - Abbildung 3B: IIK-Einführsystem - GORE® EXCLUDER® IAE-Katheter

1. Vorderes Ende
2. Hinteres Ende
3. Entfaltungsknauf
4. Tuohy-Borst
5. Komprimierte Endoprothese
6. Spülanschluss
7. Führungsdrahtlumen

el - Εικόνα 3B: Σύστημα τοποθέτησης τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας – Καθετήρας ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER®

1. Πρόσθιο άκρο
2. Οπίσθιο άκρο
3. Περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης
4. Tuohy-Borst
5. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση
6. Θύρα έκπλυσης
7. Αυλός του οδηγού σύρματος

hu - 3B. ábra: IIC-bevezetőrendszer – GORE® EXCLUDER® IBE-katéter

1. Vezető vég
2. Követő vég
3. Kinyitógomb
4. Tuohy-Borst
5. Összehúzott endoprotézis
6. Öblítőnyílás
7. Vezetődrót lumene

it - Figura 3B - Sistema di inserimento dell'elemento iliaco interno (EII) - Catetere per endoprotesi branca iliaca (EPBI) GORE® EXCLUDER®

1. Estremità iniziale
2. Estremità finale
3. Ghiera di rilascio
4. Tuohy-Borst
5. Endoprotesi compressa
6. Raccordo di irrigazione
7. Lume per la guida

lt - 3B pav.: IIC įvedimo sistema – GORE® EXCLUDER® IBE kateteris

1. Priekinis galas
2. Užpakalinis galas
3. Išskleidimo rankenėlė
4. Tuohy-Borst
5. Suspaustas endoprotezas
6. Praplovimo prievadas
7. Kreipiamosios vielos spindis

no - Figur 3B: IIC-innføringssystem – GORE® EXCLUDER® IBE-kateter

1. Fremre ende
2. Bakre ende
3. Utløsingsbryter
4. Tuohy-Borst
5. Innesperret endoprotese
6. Skylleport
7. Ledevaierlumen

pl - Rysunek 3B: System podawania IIC – Cewnik IBE GORE® EXCLUDER®

1. Koniec prowadzący
2. Koniec tylny
3. Pokrętło do zakładania
4. Tuohy-Borst
5. Proteza wewnątrznaczyniowa, ściśnięta
6. Port do płukania
7. Kanał prowadnika

pt - Figura 3B: Sistema de colocação CII – Cateter ERI GORE® EXCLUDER®

1. Ponta anterior
2. Ponta posterior
3. Botão de expansão
4. Tuohy-Borst
5. Endoprótese contraída
6. Porta de irrigação
7. Lúmen do fio-guia

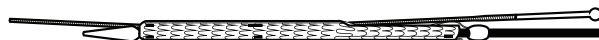
es - Figura 3B: Sistema de implantación CII: Catéter para ERI GORE® EXCLUDER®

1. Extremo delantero
2. Extremo trasero
3. Mando de despliegue
4. Tuohy-Borst
5. Endoprótesis comprimida
6. Puerto de purgado
7. Luz de la guía

sv - Figur 3B: IIC införingssystem - GORE® EXCLUDER® IBE-kateter

1. Ledande ände
2. Följande ände
3. Utplaceringsvred
4. Touhy-Borst
5. Innesluten protes
6. Spolport
7. Ledarens lumen

3C



en - Figure 3C: Constrained IBC on Delivery Catheter with Radiopaque Markers and Removeable Guidewire Tube (RGT)

cs - Obrázek 3C: Stlačená SIV na implantačním katetru s rentgenokontrastními značkami a snímatelnou trubičkou vodicího drátu (RGT)

da - Figur 3C: Sammenfoldet iliaca grenkomponent på indføringskateter med røntgenfaste markører og aftagelig guidewireslange

nl - Afbeelding 3C: Vastgehouden IBC op plaatsingskatheter met radiopake markers en verwijderbare voerdraadbuis (VVB)

fi - Kuva 3C: Röntgenpositiivisilla merkeillä ja poistettavalla johdinletkulla varustettu, kokoonpuristettu IBC asennuskatetrin päällä

fr - Figure 3C : CBI contraint sur cathéter porteur avec marqueurs radio-opaques et tube à guide amovible (TGA)

de - Abbildung 3C: Komprimierte IAK auf dem Einführkatheter mit röntgendichten Markierungen und entfernbarem Führungsdrahtschlauch (RGT)

el - Εικόνα 3Γ: Περιορισμένο τμήμα λαγονίου κλάδου επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης με ακτινοσκιερούς δείκτες και αφαιρούμενο σωλήνα οδηγού σύρματος (RGT)

hu - 3C. ábra: Sugárfogó jelzőkkel ellátott, összehúzott IBC a bevezetőkatéteren, eltávolítható vezetődrótcsővel (RGT)

it - Figura 3C - Elemento branca iliaca (EBI) compresso sul catetere di inserimento con marcatori radiopachi e tubo rimovibile per guida (RGT)

lt - 3C pav.: IBC suspaustas ant įvedimo kateterio su rentgenokontrastinėmis žymomis ir ištraukiamu kreipiamosios vielos vamzdeliu (RGT)

no - Figur 3C: Innesperret IBC på innføringskateter med røntgentette markører og uttakbar ledevaierslange (RGT)

pl - Rysunek 3C: Ściśnięty IBC na cewniku do zakładania ze znacznikami radiocieniującymi i wyjmowaną rurką prowadnika (RGT)

pt - Figura 3C: CRI contraído sobre o cateter de colocação com marcadores radiopacos e tubo amovível do fio-guia (RGT)

es - Figura 3C: CRI comprimido en catéter de implantación con marcadores radiopacos y tubo de la guía extraíble (TGE)

sv - Figur 3C: Innesluten IBC på införingskateter med röntgentäta markeringar och löstagbart rör på ledaren (RGT)

3D



en - Figure 3D: Constrained IIC on Delivery Catheter with Radiopaque Markers

cs - Obrázek 3D: Stlačená VIS na implantačním katetru s rentgenokontrastními značkami

da - Figur 3D: Sammenfoldet iliaca internakomponent på indføringskateter med røntgenfaste markører

nl - Afbeelding 3D: Vastgehouden IIC op plaatsingskatheter met radiopake markers

fi - Kuva 3D: Röntgenpositiivisilla merkeillä varustettu, kokoonpuristettu IIC asennuskatetrin päällä

fr - Figure 3D : CII contraint sur cathéter porteur avec marqueurs radio-opaques

de - Abbildung 3D: Komprimierte IIK auf dem Einführkatheter mit röntgendichten Markierungen

el - Εικόνα 3Δ: Περιορισμένο τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης με ακτινοσκιερούς δείκτες

hu - 3D. ábra: Sugárfogó jelzőkkel ellátott, összehúzott IIC a bevezetőkatéteren

it - Figura 3D - Elemento iliaco interno (EII) compresso sul catetere di inserimento con marcatori radiopachi

lt - 3D pav.: IIC suspaustas ant įvedimo kateterio su rentgenokontrastinėmis žymomis

no - Figur 3D: Innesperret IIC på innføringskateter med røntgentette markører

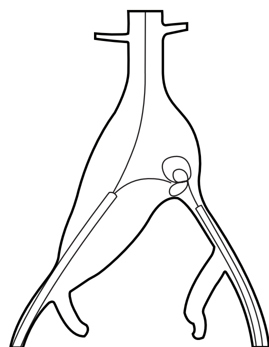
pl - Rysunek 3D: Ściśnięty IIC na cewniku do zakładania ze znacznikami radiocieniującymi

pt - Figura 3D: CII contraído sobre o cateter de colocação com marcadores radiopacos

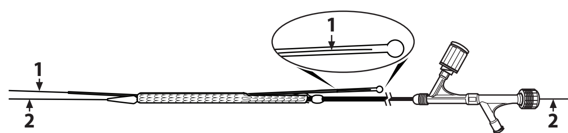
es - Figura 3D: CII comprimido en el catéter de implantación con marcadores radiopacos

sv - Figur 3D: Innesluten IIC på införingskateter med röntgentäta markeringar

4



5



en - Figure 5
1. Through-wire
2. Aortic wire

cs - Obrázek 5
1. Průchozí drát
2. Aortální drát

da - Figur 5
1. Gennemgående wire
2. Aortawire

nl - Afbeelding 5
1. Doorvoerdraad
2. Aortadraad

fi - Kuva 5
1. Läpikulkulanka
2. Aorttalanka

fr - Figure 5
1. Guide traversant
2. Fil aortique

de - Abbildung 5
1. Durchgangsdraht
2. Aortaler Draht

el - Εικόνα 5
1. Σύρμα ελεύθερης διέλευσης
2. Αορτικό σύρμα

hu - 5. ábra
1. Átvezetődrót
2. Aortikus drót

it - Figura 5
1. Guida passante
2. Guida aortica

lt - 5 pav.
1. Įvedimo viela
2. Aortos viela

no - Figur 5
1. Gjennomløpsvaier
2. Aortavaier

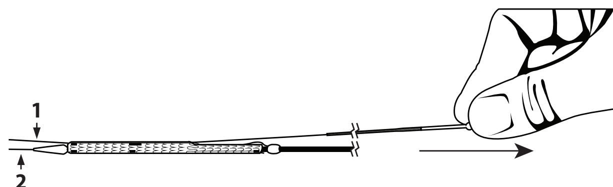
pl - Rysunek 5
1. Pierwszy prowadnik
2. Prowadnik aortalny

pt - Figura 5
1. Fio-guia transversal
2. Fio aórtico

es - Figura 5
1. Guía conductora
2. Guía aórtica

sv - Figur 5
1. Genomföringsledare
2. Aortaledare

6



en - Figure 6
1. Through-wire
2. Aortic wire

cs - Obrázek 6
1. Průchozí drát
2. Aortální drát

da - Figur 6
1. Gennemgående wire
2. Aortawire

nl - Afbeelding 6
1. Doorvoerdraad
2. Aortadraad

fi - Kuva 6
1. Läpikulkulanka
2. Aorttalanka

fr - Figure 6
1. Guide traversant
2. Fil aortique

de - Abbildung 6
1. Durchgangsdraht
2. Aortaler Draht

el - Εικόνα 6
1. Σύρμα ελεύθερης διέλευσης
2. Αορτικό σύρμα

hu - 6. ábra
1. Átvezetődrót
2. Aortikus drót

it - Figura 6
1. Guida passante
2. Guida aortica

lt - 6 pav.
1. Įvedimo viela
2. Aortos viela

no - Figur 6
1. Gjennomløpsvaier
2. Aortavaier

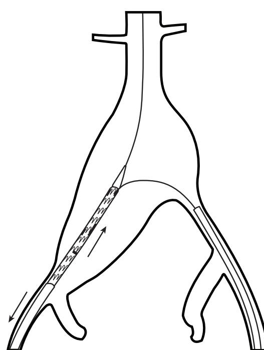
pl - Rysunek 6
1. Pierwszy prowadnik
2. Prowadnik aortalny

pt - Figura 6
1. Fio-guia transversal
2. Fio aórtico

es - Figura 6
1. Guía conductora
2. Guía aórtica

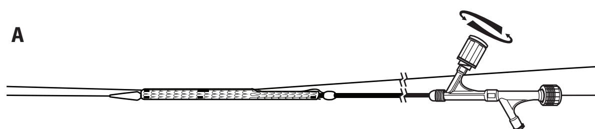
sv - Figur 6
1. Genomföringsledare
2. Aortaledare

7

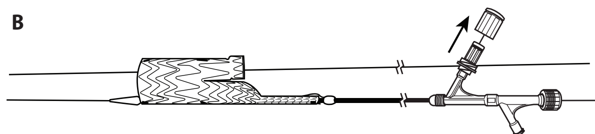


8

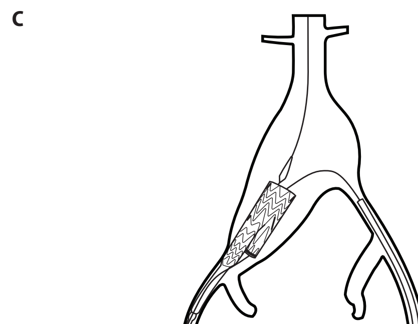
A



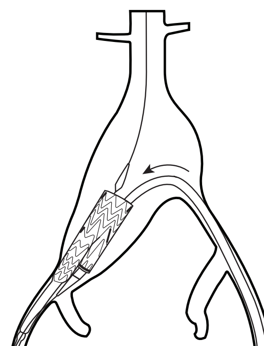
B



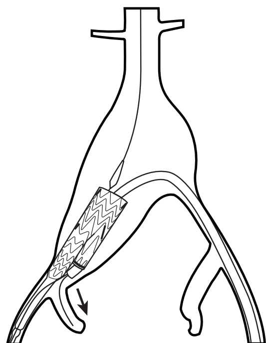
C



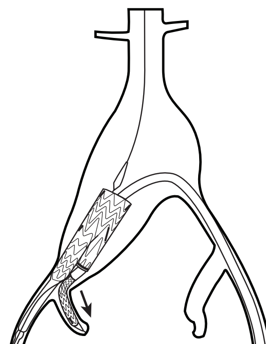
9



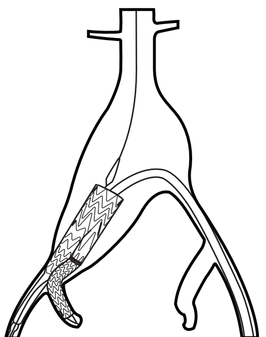
10



11



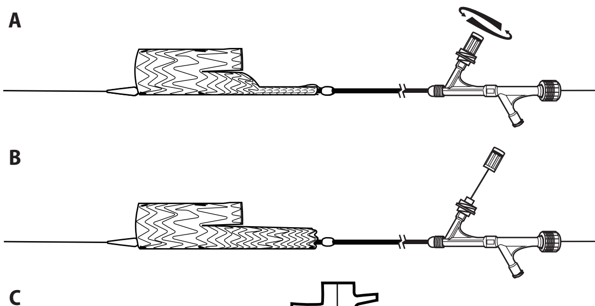
12



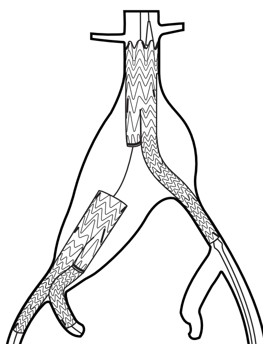
13

A

B



C



14

15

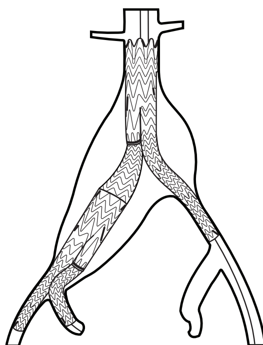


TABLE OF CONTENTS

- **Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.**

en

INSTRUCTIONS FOR USE

GORE® EXCLUDER® ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS

- **Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.**

DESCRIPTION

Iliac Branch Component and Internal Iliac Component

The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) provides endovascular treatment of common iliac artery aneurysms or aortoiliac aneurysms.

The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is comprised of two components, the Iliac Branch Component (IBC) (Figure 1) and the Internal Iliac Component (IIC) (Figure 2). The Iliac Branch Component (IBC) is a bifurcated iliac branch device with an external iliac leg and an internal iliac artery gate. An Internal Iliac Component (IIC) is used to extend into the internal iliac artery. The graft material is expanded polytetrafluoroethylene and fluorinated ethylene propylene (ePTFE and FEP), that is supported by nitinol (nickel titanium alloy) wire along its external surface. An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprostheses on the leading end of their respective delivery catheters (Figures 3A and 3B).

The IBC is placed in the common iliac at a level wherein the internal iliac gate is at or proximal to the internal iliac artery. Deployment of the IBC initiates from the leading (aortic) end and proceeds toward the trailing end of the delivery catheter (Figure 3C). The IIC is introduced through the non-treatment femoral access side, (contralateral to the IBC delivery). The IIC delivery catheter (Figure 3D) is placed up-and-over the aortic bifurcation, through the internal iliac gate and into the internal iliac artery. Deployment of the IIC initiates from the trailing (common iliac) end and proceeds toward the leading (internal iliac) end of the delivery catheter. The ePTFE / FEP sleeve remains in situ between the endoprosthesis and the vessel wall.

The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is based on the design of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis; the graft materials are identical, maintaining the same luminal and abluminal ePTFE surfaces and materials specifications.

The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is to be used in conjunction with the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis and is not intended to be used on its own.

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis (Distal Iliac Diameters of 23 and 27 mm)

The GORE® EXCLUDER® Trunk-Ipsilateral Leg and Contralateral Leg (distal diameters of 23 and 27 mm) Endoprostheses provide proximal seal and fixation for the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis, and also provide endovascular treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAAs). **For more information on use of these devices, see the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use.**

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is comprised of two components, the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis (Trunk) and the Contralateral Leg Endoprosthesis. The graft material is expanded polytetrafluoroethylene and fluorinated ethylene propylene (ePTFE and FEP), that is supported by nitinol (nickel titanium alloy) wire along its external surface. Nitinol anchors and an ePTFE / FEP sealing cuff are located at the aortic end of the Trunk. An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprostheses on the leading end of the delivery catheter.

Deployment of both endoprostheses initiates from the leading (aortic) end and proceeds toward the trailing (iliac) end of the delivery catheter. The ePTFE / FEP sleeve remains in situ between the endoprosthesis and the vessel wall.

INDICATIONS FOR USE

Iliac Branch and Internal Iliac Components

The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) is intended to isolate the common iliac artery from systemic blood flow and preserve blood flow in the external iliac and internal iliac arteries in patients with a common iliac or aortoiliac aneurysm, who have appropriate anatomy, including:

1. Adequate iliac / femoral access
2. Minimum common iliac diameter of 17 mm at the proximal implantation zone of the IBE
3. External Iliac artery treatment diameter range of 6.5 – 25 mm and seal zone length of at least 10 mm
4. Internal iliac artery treatment diameter range of 6.5 – 13.5 mm and seal zone length of at least 10 mm

Trunk-Ipsilateral Leg and Contralateral Leg Endoprosthesis Components

The Trunk-Ipsilateral Leg and Contralateral Leg Endoprostheses are intended to provide proximal seal and fixation to the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis following deployment of the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis. For more information on the Trunk-Ipsilateral Leg and Contralateral Leg Endoprosthesis Component indications for use and deployment, see the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use.

Aortic Extender Endoprosthesis and Iliac Extender Endoprosthesis Components

The Aortic and Iliac Extender Endoprostheses can be used after deployment of the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch and AAA Endoprostheses. These extensions are used when additional length and / or sealing for aneurysmal exclusion is desired. For more information on Aortic Extender and Iliac Extender indications for use and deployment, see the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use.

CONTRAINDICATIONS

The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to the device materials.
- Patients with a systemic infection who may be at increased risk of endovascular graft infection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.
- The GORE® Medical Device is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.
- The long-term performance of stent-grafts has not been established. All patients should be advised this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive enhanced follow-up (see IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).
- The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with the necessary pre and post-operative imaging and follow-up described in IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms and / or persistent endoleak. An increase in aneurysm size and / or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis should only be used by physicians experienced in vascular interventional techniques, and who have successfully completed the appropriate physician training program.

Patient Selection, Treatment, and Follow-Up

- The safety and effectiveness of the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis have not been evaluated in the following patient populations:
  - traumatic aortic or iliac injury
  - leaking: pending rupture or ruptured aneurysms
  - mycotic aneurysms
  - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
  - revision of previously placed stent grafts
  - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
  - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
  - inflammatory aneurysms
  - patients with active systemic infections
  - pregnant or nursing females
  - patients less than 21 years old
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and / or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and the vascular introducer sheaths and accessories necessary to deliver the endoprostheses.
- Successful exclusion of the aneurysm(s) may be affected by significant thrombus and / or calcium at the distal iliac artery interfaces. Irregular calcium and / or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.
- The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and post operative follow-up imaging.
- The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is not recommended in patients where weight and / or size compromises or prevents the necessary imaging requirements.
- The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is not recommended in patients with known sensitivities or allergies to the device materials.

Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.

- Do not advance the device outside of the sheath. The sheath will protect the device from catheter breakage or premature deployment while tracking it into position.
- Do not rotate any delivery catheters while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or premature deployment may occur.
- Do not rotate the Iliac Branch Component (IBC) delivery catheter beyond 360° to avoid delivery system damage and / or premature deployment.
- **Do not rotate the Internal Iliac Component (IIC) delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or premature deployment may occur.**
- Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheaths. The sheath and undeployed device must be removed together.
- **Do not attempt to reposition the endoprosthesis after complete deployment of the device. Vessel damage or device misplacement may result.**
- Do not continue advancing and withdrawing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage may occur.
- Incorrect deployment and/or movement of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Do not attempt to advance any GORE® EXCLUDER® Endoprostheses through smaller introducer sheaths than as recommended.

PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS)

Individualization of Treatment

Gore recommends that the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis sizing should follow the treatment range recommendations as described in **Tables 1 and 2**. The length to the internal iliac gate of the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis, together with the GORE® EXCLUDER® AAA and Contralateral Leg Endoprosthesis, should not exceed the distance from the most distal (lowest) major renal artery to the ostium of the internal iliac artery on the IBE treatment side. Lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters / lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

1. Patient's age and life expectancy
2. Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
3. Patient's suitability for open surgical repair
4. Patient's anatomical suitability for endovascular repair
5. The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis and GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis.
6. Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia
7. Ilio-femoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and / or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and the vascular introducer sheaths and accessories necessary to deliver the endoprostheses.
8. Successful exclusion of the aneurysm(s) may be affected by significant thrombus and / or calcium at the distal iliac artery interfaces. Irregular calcium and / or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.
9. For IBC, external iliac artery lengths of at least 30 mm of which at least 10 mm must be non-aneurysmal seal zone of 6.5 – 13.5 mm in diameter, or ≤ 25 mm in diameter if extending with Iliac Extender Endoprosthesis (see GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use)..
10. For IIC, internal iliac artery length of at least 30 mm of which at least 10 mm must be non-aneurysmal seal zone of 6.5 – 13.5 mm in diameter.
11. Follow all required patient selection criteria set forth in the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instruction For Use.
12. Freedom from significant femoral / iliac artery occlusive disease that would impede inflow and/or outflow of stent-grafts.

The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician and patient should review the risks and benefits when discussing this endovascular device and procedure including:

1. Risks and differences between endovascular repair and open surgical repair
2. Potential advantages of traditional open surgical repair
3. Potential advantages of endovascular repair
4. The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the aneurysm may be required after initial endovascular repair
5. Potential benefits of preservation of blood flow in the internal iliac artery.

In addition to the risks and benefits of an endovascular repair, the physician should assess the patient's commitment and compliance to post-operative follow-up as necessary to ensure continuing safe and effective results. Listed below are additional topics to discuss with the patient as to expectations after an endovascular repair:

1. The long-term safety and effectiveness of endovascular repair has not been established. Physicians should advise all patients that this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive additional follow-up. Patients should be counseled on the need for regular follow-up, even in the absence of obvious symptoms, e.g., pain, numbness, weakness (see IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).
2. Regular follow-up including imaging of the device should be performed at least every 12 months for all patients and additional imaging for patients with known endoleaks or aneurysm enlargement for the duration of the implant (see IMAGING GUIDELINES AND POST- OPERATIVE FOLLOW UP).
3. Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if he / she experiences signs or symptoms of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking, or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as pain, numbness, weakness in the legs; any back, chest, abdominal, or groin pain, dizziness, fainting, rapid heartbeat, or sudden weakness.
4. Procedure related risks include cardiac, pulmonary, neurologic, bowel, and bleeding complications. Device related risks include occlusion, endoleak, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture and death (See POTENTIAL DEVICE OR PROCEDURE RELATED ADVERSE EVENTS).

HOW SUPPLIED

The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is preloaded on a delivery catheter and supplied sterile and non-pyrogenic.

Storage and Handling

1. Do not resterilize; for single use only.
2. Do not use if damaged or if sterile barrier has been compromised.
3. Do not use after the "use by" (expiration) date printed on the label.
4. Store in a cool, dry place.

CLINICAL USE INFORMATION

Physician Training Program

CAUTION: Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

CAUTION: The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis should only be used by physicians experienced in vascular interventional techniques, and who have successfully completed the appropriate physician training program.

The recommended skills / knowledge requirements for physicians using the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis include certification of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis, as well as those outlined below:

Patient selection:

1. Knowledge of the natural history of abdominal aortic (AAA), common iliac, and aortoiliac aneurysms, and co-morbidities associated with aneurysmal disease.
2. Knowledge of radiographic image interpretation, device selection and sizing

A multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:

1. Femoral cutdown, arteriotomy, and repair
2. Percutaneous access and closure techniques
3. Non-selective and selective guidewire and catheter techniques
4. Fluoroscopic and angiographic image interpretation
5. Embolization
6. Angioplasty
7. Endovascular stent placement
8. Snare techniques
9. Appropriate use of radiographic contrast material
10. Techniques to minimize radiation exposure
11. Expertise in necessary patient follow-up modalities

Required Materials

1. Two 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewires, 145 cm or longer (180 cm is recommended)
2. 0.035" (0.89 mm) flexible guidewire, 160 cm or longer (260 cm is recommended)
3. Angiographic radiopaque marker catheter
4. Snare catheter
5. Contrast media
6. Syringe
7. Heparin and heparinized saline
8. 16 Fr introducer sheath (Table 1)
9. 12 Fr flexible reinforced introducer sheath (Table 2)
10. Large diameter, low pressure aortic balloon (monitor balloon volumes and pressures as recommended in balloon catheter Instructions For Use)
11. Percutaneous transluminal angioplasty (PTA) balloons (Tables 1-4)
12. Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis and the required materials for implantation (see the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use)
13. GORE® EXCLUDER® Aortic Extender and Iliac Extender Endoprostheses as needed (see the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use)

Table 1: Iliac Branch Component Sizing Guide*

Part Number	Proximal IBC Diameter (mm)	Distal IBC Diameter[1] (mm)	Overall Device Length (cm)	Length to Internal Iliac Gate (cm)	Intended External Iliac Vessel Diameter[1] (mm)	Recommended Introducer Sheath[2] (Fr)	Recommended Angioplasty Balloon Size (Distal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5.5	6.5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5.5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14.5	10	5.5	12 – 13.5	16	14 x 40

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel diameter is approximately 7-35% in the external iliac vessel.
2 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Component is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).
* Note: All dimensions are nominal.

Table 2: Internal Iliac Component Sizing Guide*

Part Number	IIC Distal Diameter[1] (mm)	Overall Device Length[1] (cm)	Intended Internal Iliac Vessel Diameter[2] (mm)	Recommended Introducer Sheath[3] (Fr x cm)	Recommended Balloon Size for IBC-IIC Overlap (mm x mm)	Recommended Angioplasty Balloon Size (Distal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6.5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14.5	7	12 – 13.5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 7 cm long Internal Iliac Component provides a maximum extension of 4.5 cm when placed into the Iliac Branch Component.
2 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel diameter is approximately 7-35% in the internal iliac vessel.
3 Flexible Reinforced sheath.
* Note: All dimensions are nominal.

Table 3: Contralateral Leg Endoprosthesis* Sizing Guide for Bridging to the IBC

Common Iliac Artery Diameter at Proximal Landing Zone[1] (mm)	Contralateral Leg Endoprosthesis Distal Diameter [2](mm)	Overall Device Lengths[3] (cm)	Recommended Angioplasty Balloon Size for IBC Overlap (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21.5	23	10, 12, 14	22 x 40
>21.5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Treatment diameters reflect use of Contralateral Leg Endoprosthesis as bridging component to IBC only. For traditional use of Contralateral Leg Endoprosthesis to provide arterial apposition, see the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions for Use.
2 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the IBC vessel diameter is 7-26%.
3 Labeled Contralateral Leg length includes 3 cm overlap in contralateral gate of Trunk-Ipsilateral Endoprosthesis, and 3 cm overlap in proximal end of Iliac Branch Endoprosthesis.
* Note: All dimensions are nominal. Please see GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions for Use.

DIRECTIONS FOR USE

Pre-Treatment Planning

1. Determine accurate size of anatomy and proper size of Iliac Branch Component (Table 1), Internal Iliac Component (Table 2), Contralateral Leg Endoprostheses (Table 3), Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and and, if necessary, Aortic and Iliac Extender Endoprostheses (see GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use).
2. Use high resolution, non-contrast and contrast enhanced computerized tomography (CT / CTA) at ≤ 3 mm acquisition and reconstruction collimation.
3. Use multiple-view Digital Subtraction Angiography (DSA) with a radiopaque marker catheter or spiral CT multi-planar reconstruction.
4. For angiography, use correct imaging angulation (cranial-caudal, lateral-oblique) to accurately identify origin of branch vessel anatomy.
5. Consider breath-hold technique to optimize Digital Subtraction Angiography (DSA) image quality.

Anatomical Requirements

1. Ilio-femoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and / or tortuosity) that is compatible with vascular access techniques and the labeled vascular introducer sheath size necessary to deliver the endoprostheses
2. Successful exclusion of the aneurysm(s) may be affected by significant thrombus and / or calcium at the distal iliac artery interfaces. The US clinical studies for the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis quantify significant thrombus as thrombus ≥ 2 mm in thickness and / or ≥ 25% of the vessel circumference in the intended seal zone of the distal iliac artery. Irregular calcium and / or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.
3. For IBC, minimum common iliac diameter of ≥ 17 mm in diameter at the proximal IBC landing zone.
4. For IBC, distal external iliac artery lengths of at least 30 mm of which at least 10 mm must be non-aneurysmal seal zone of 6.5 - 13.5 mm in diameter, or 6.5 – 25 mm in diameter if extending with Iliac Extender Endoprosthesis.
5. For IIC, distal internal iliac artery length of at least 30 mm of which at least 10 mm must be non-aneurysmal seal zone of 6.5 - 13.5 mm in diameter.
6. Freedom from significant femoral / iliac artery occlusive disease that would impede inflow or outflow of stent-grafts.
7. Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia.
8. Patient's anatomical suitability for endovascular repair.

Arterial Access and Angiography

1. Following standard practices, access the intended iliac treatment side via a percutaneous diagnostic sheath, and perform marker catheter Digital Subtraction Angiography (AP, oblique and lateral views as necessary) to confirm the correct device component sizing, and deployment locations. Consider breath-hold technique to optimize image quality. Leave marker catheter in place at the level of the renal arteries.
2. Use an accurate radiopaque patient marking method to assure accurate device positioning and deployment locations.
3. Following standard practices, perform percutaneous access and / or surgical exposure of the vessels selected to receive the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and IBE introducer sheaths.
4. Following the manufacturer's Instructions For Use, advance through the IBE treatment side a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire or acceptable equivalent to the level of the renal arteries exchanging through an angiographic catheter.
5. Following the manufacturer's Instructions For Use, prepare and advance the recommended 16 Fr introducer sheath over the guidewire, through the ilio-femoral anatomy and up to the level of the distal aortic neck according to standard practice.
6. **CAUTION:** Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
7. Following the manufacturer's Instructions For Use, advance through the non-IBE treatment side a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire or acceptable equivalent to the level of the renal arteries exchanging through an angiographic catheter.
8. Following the manufacturer's Instructions For Use, prepare and advance the recommended 12 Fr flexible reinforced introducer sheath over the guidewire, through the ilio-femoral anatomy and up to the level of the aortic bifurcation and remove the 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire.
9. Following the manufacturer's Instructions For Use, advance through the recommended 16 Fr introducer sheath a second wire, an 0.035" (0.89 mm) flexible guidewire of at least 180 cm in length (260 cm is recommended) to the level of the aortic bifurcation for snaring (**Figure 4**).
10. Following the manufacturer's Instructions For Use, prepare and advance a snare catheter through, and snare and pull through the flexible guidewire, thus generating a flexible throughwire (**Figure 4**).
11. Use standard heparinized saline to flush the sheath to prevent thrombus formation.

Device Preparation

1. **CAUTION:** Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
2. Remove the appropriately sized device delivery catheters from their packaging and examine for possible damage.
3. Remove protective packaging cover(s) from the leading end of the delivery catheters, and remove the stainless steel packaging mandrels from 1) the delivery catheter (for IBC and IIC) and 2) the removable guidewire tube (RGT) (IBC only).
   CAUTION: Do NOT remove the RGT at this point. The RGT provides pre-cannulation of the internal iliac gate, and removal of the RGT prior to cannulating with the throughwire (step 2 below) will remove this feature.
4. Flush the flushing port on the trailing end of the delivery catheter with heparinized saline (**Figures 3A and 3B**).

Iliac Branched Component Positioning and Deployment

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
2. Advance the Iliac Branch Component (IBC) device catheter over the 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, and cannulate the removable guidewire tube (RGT) with the 0.035" (0.89 mm) flexible throughwire (**Figure 5**). Remove the RGT leaving the throughwire in the constrained endoprosthesis (**Figure 6**).
3. Advance the IBC delivery catheter over both guidewires, through the recommended 16 Fr introducer sheath into the common iliac artery to the approximate level of intended landing zone (**Figure 7**).
   WARNING: Do not advance the device outside of the sheath. The sheath will protect the device from catheter breakage or premature deployment while tracking it into position.
   WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or premature deployment may occur.
   WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage may occur.
4. While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (**Figure 7**) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is not covering the Iliac Branch Component (IBC).
   CAUTION: Visually verify the throughwire is not wrapped around the IBC guidewire or delivery catheter. If wire wrap is observed, rotate the device and delivery catheter to resolve.
5. Magnify and center the fluoroscope to the level of the common iliac artery. Reposition and rotate the Iliac Branch Component delivery catheter as necessary to properly position the device in the correct orientation in regard to the anatomy. The long radiopaque marker should be oriented toward the internal iliac artery and the internal iliac leg radiopaque ring should be proximal to the origin of the internal iliac artery in order to obtain internal iliac access.

WARNING: Do not rotate the IBC delivery catheter beyond 360° to avoid delivery system damage and / or premature deployment.

6. Stabilize the Iliac Branch Component (IBC) delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
   WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and undeployed device must be removed together.
7. Loosen the White Outer Deployment Knob (**Figure 8A**). Confirm final device position and orientation and deploy the IBC using a steady and continuous pull of the deployment knob to release the proximal endoprosthesis past the internal iliac leg hole of the IBC. Pull the deployment knob straight out and away from the catheter handle (**Figure 8B**). Deployment initiates from the leading (aortic) end toward the trailing (iliac) end. The external iliac leg will remain constrained on the delivery catheter (**Figure 8C**). If the Iliac Branch Component (IBC) is not properly positioned following removal of the White Outer Deployment Knob, continue to Section: Optional Repositioning of Iliac Branch Component Endoprosthesis.
   WARNING: Do not attempt to remove a partially deployed Iliac Branch Component (IBC).
   WARNING: Do not loosen and remove the Gray Inner Deployment Knob (**Figure 3**) until ready to proceed to External Iliac Leg Deployment of Iliac Branch Component (IBC) (**Figure 12**). Removal of the Gray Inner Deployment Knob will deploy the constrained external iliac leg of the Iliac Branch Component (IBC) and the device will no longer repositionable.

Optional Repositioning of Iliac Branched Component

A. Magnify and center the fluoroscopic image on the IBC. Manually reposition by rotating the Iliac Branch Component (IBC) up to 90˚ in either direction as necessary to properly position the device to access the internal iliac artery (**Figure 8C**). The long radiopaque marker and internal iliac leg radiopaque ring should be oriented toward the internal iliac artery. The IBC can also be repositioned distally to bring the internal iliac gate in proximity to the internal iliac ostium.
   CAUTION: Excessive repositioning of the IBC may result in tissue damage and/or thrombus dislodgment. Repositioning IBC in a proximal direction after partial deployment is not recommended. The internal iliac leg hole should be kept proximal to the internal iliac ostium.

Flexible Sheath Positioning and Internal Iliac Artery Cannulation through Internal Iliac Leg Hole

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath, and device catheter manipulations.
2. The internal iliac leg hole is pre-cannulated via the throughwire as per steps 1 though 3 above, Iliac Branch Component Positioning.
3. Following manufacturer's Instructions For Use, introduce a recommended 12Fr flexible reinforced sheath of 45 cm in length over the 0.035" (0.89 mm) throughwire via femoral access contralateral to the IBE treatment side.
4. Advance the flexible reinforced sheath along the throughwire up and over the aortic bifurcation, into and through the proximal opening of the Iliac Branch Component (IBC) to the level of the internal iliac leg hole (**Figure 9**).
5. Following manufacturer's Instructions For Use, introduce and advance an appropriate additional 0.035" (0.89 mm) guidewire (IIC guidewire) (and catheter if necessary) through the 12 Fr flexible reinforced sheath and internal iliac leg hole, and cannulate the internal iliac artery (Figure 10), and exchange for a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire if necessary.
   NOTE: It is recommended to maintain the throughwire throughout IIC deployment to provide sheath stability.
   CAUTION: Removal of the throughwire may result in loss of internal iliac leg hole cannulation.
6. Visually verify that the IIC guidewire is within the internal iliac artery by standard practice, such as angiography.
   NOTE: It is recommended to maintain the throughwire throughout IIC deployment to provide sheath stability.
   CAUTION: Removal of the throughwire may result in loss of internal iliac leg hole cannulation.

Internal Iliac Component Positioning and Deployment

1. Prepare the device delivery catheter as detailed in the "Device Preparation" section, and cannulate the Internal Iliac Component (IIC) device catheter lumen over the 0.035" (0.89 mm) IIC guidewire, and advance the delivery catheter through the 12 Fr flexible reinforced introducer sheath and into the internal iliac artery (**Figure 11**).
   WARNING: Do not advance the device through the IBC without the sheath. The sheath will protect the device from catheter breakage or premature deployment while tracking it to the internal iliac artery.
   WARNING: Do not rotate the delivery device catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or premature deployment may occur.
   WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of the resistance. Vessel or catheter damage may occur.
2. Align the radiopaque marker of the anatomically proximal (catheter trailing) end of the IIC device with the long radiopaque marker on the partially deployed IBC. With the alignment of these markers, an approximate 2.5 cm overlap will be achieved.
3. While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath and visually verify that the leading end of the introducer sheath is not covering the Internal Iliac Component (IIC).
   WARNING: Do not rotate the Internal Iliac Component (IIC) delivery catheter during delivery, positioning, or deployment. Catheter breakage or premature deployment may occur.
4. Stabilize the Internal Iliac Component (IIC) delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
   WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and undeployed device must be removed together.
5. Loosen the deployment knob. Visually confirm final device position. Deploy the Internal Iliac Component (IIC) by using a steady, continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis (**Figure 12**). Pull the deployment knob straight out and away from the catheter side-arm. Deployment initiates from the trailing (common iliac) end toward the leading (internal iliac) end.
   WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.
   WARNING: Incorrect deployment or movement of the endoprosthesis may require surgical intervention.
6. Use fluoroscopic guidance during withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from the patient. If resistance is felt during removal of the delivery catheter through the introducer sheath, stop and assess cause of resistance. If necessary, withdraw delivery catheter and introducer sheath together.
7. If extension of the Internal Iliac Component (IIC) is required for adequate seal, repeat steps 1 through 6 with an additional Internal Iliac Component (IIC). A minimum overlap of 3 cm is required between Iliac Extender Endoprostheses.
8. Following manufacturer's Instructions For Use, advance and inflate a 14 mm PTA balloon catheter to seat the proximal end of the Internal Iliac Component (IIC) within the internal iliac artery leg hole overlap region. Follow manufacturer's recommended method for preparation and use of iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.
9. With the 14 mm PTA balloon in position, carefully remove the throughwire.
10. Following manufacturer's Instructions For Use, advance and inflate the appropriate size PTA balloon (**Table 2**) to seat the distal end of the Internal Iliac Component (IIC) within the internal iliac artery. Follow manufacturer's recommended method for preparation and use of iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.

External Iliac Leg Deployment of Iliac Branched Component

1. Loosen the Gray Inner Deployment Knob by turning 90˚ counter-clockwise (**Figure 13A**). Deploy the external iliac leg of the IBC using a steady and continuous pull of the deployment knob straight out and away from the catheter handle to release the endoprosthesis (**Figures 13B and 13C**).
2. Use fluoroscopic guidance during withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from the patient. If resistance is felt during removal of the delivery catheter through the introducer sheath, stop and assess cause of resistance. If necessary, withdraw delivery catheter and introducer sheath together.
3. Following manufacturer's Instructions For Use, advance and inflate the appropriate size PTA balloon (Table 1) to seat the distal end of the external iliac leg of the Iliac Branch Component within the external iliac artery. Following manufacturer's recommended method for size selection, preparation, and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.
   WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after complete deployment of the device. Vessel damage or device misplacement may result.
   WARNING: Incorrect deployment or movement of the endoprosthesis may require surgical intervention.

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis Positioning and Deployment

NOTE: Please consult the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use (IFU) for information pertaining to the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis.

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
2. From the side contralateral to the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) treatment side, withdraw the IIC guidewire to the level of the native aortic bifurcation, then advance the IIC guidewire in the aorta past the renal arteries.
3. Following the manufacturer's Instructions For Use, prepare and advance the appropriate introducer sheath over the guidewire, through the ilio-femoral anatomy and into the aortic neck according to standard practice.
4. Position and deploy the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis as described in GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use (**Figure 14**).
5. Cannulate the contralateral leg hole as described in the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use (**Figure 14**).
6. Visually verify the length from long radiopaque marker on the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis to long radiopaque marker on the IBC before proceeding to Section: *Contralateral Leg Endoprosthesis as Bridge to IBC – Positioning and Deployment*.

en

Contralateral Leg Endoprosthesis as Bridge to IBC - Positioning and Deployment

NOTE: Please consult the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions for Use (IFU) for information pertaining to the Contralateral Leg Endoprosthesis.

CAUTION: Only 23 mm or 27 mm distal diameter Contralateral Leg Endoprosthesis is compatible with the Iliac Branch Component (IBC). Use of a Contralateral Leg Endoprosthesis with a distal diameter <23 mm may result in potential adverse events.

WARNING: Incorrect deployment of the Endoprosthesis may require surgical intervention.

1. Following manufacturer's Instructions For Use, prepare the device delivery catheter, and advance the delivery catheter through the appropriate introducer sheath to the level of the long radiopaque marker.
   WARNING: Do not advance the device outside of the sheath. The sheath will protect the device from catheter breakage or premature deployment while tracking it into position.
   WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or premature deployment may occur.
   WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage may occur.
2. While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath, and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the Contralateral Leg Endoprosthesis.
3. Align the radiopaque marker of the proximal end of the Contralateral Leg Endoprosthesis with the long radiopaque marker on the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis. With the alignment of these markers, an approximate 3 cm overlap will be achieved.
4. Visually verify that the distal Contralateral Leg radiopaque marker is aligned with the proximal edge of the long and short radiopaque markers of the Iliac Branch Component. (IBC). Alignment of these markers will achieve an approximate 3 cm overlap.
   WARNING: Deployment below these radiopaque markers may result in the Contralateral Leg Endoprosthesis deploying within the external iliac leg of the IBC, leading to insufficient blood flow into the internal iliac artery.
5. Deploy the Contralateral Leg Endoprosthesis according to the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use (IFU) (**Figure 15**).
6. Following manufacturer's Instructions For Use, advance and inflate the appropriate size PTA balloon (**Table 3**) to seat the distal end of the Contralateral Leg Endoprosthesis within the proximal end of the Iliac Branch Component. Carefully inflate the balloon to avoid complications.

Completion of the Procedure

1. Perform extended imaging angiography to confirm exclusion of the aneurysm(s). Consider breath-hold technique to optimize Digital Subtraction Angiography (DSA) image quality. Please consult the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Instructions For Use (IFU) for information pertaining to the use of Aortic and Iliac Extenders. These extensions can be used when additional length and / or sealing for aneurysmal exclusion is desired.
2. Close arterial access according to standard practice.
3. Follow up patients as necessary to provide proper surveillance of the long-term performance of the endoprosthesis, procedure, and status of the aneurysm (See IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).

IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

General

The long-term safety and effectiveness of endovascular repair has not been established. All patients should be advised this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive additional follow-up. Patients should be counseled on the need for regular follow-up, even in the absence of obvious symptoms (e.g., pain, numbness, weakness).

Regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring continuing safety and efficacy of aortic endovascular repair. Physicians should tailor patient follow up to the needs and circumstances of each individual patient. At least one annual physician visit and the imaging schedule is recommended (**Table 4**)

Follow up modalities include CT / CTA, multi-view abdominal X-ray, MRI / MRA, and ultrasound. Data from these modalities is acquired and used to compare baseline and subsequent exams to review devices and morphological changes over time and their effects on exclusion of the aneurysm.

1. CT / CTA imaging provides information on aneurysm size, vascular morphological changes, proximal device-Trunk fixation and migration, endoleak and patency / limb occlusion.
2. Multi-view device X-ray imaging provides information on device wireform integrity (e.g., fracture, kinking) and relative component migration.
3. MRI / MRA imaging provides information similar to CT / CTA and is often used as a surrogate for CT / CTA if patients are CT contrast intolerant.
4. Ultrasound may be used to assess for endoleak and aneurysm size status but not for device integrity, specifically the wire form. Ultrasound is a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.

Alternative imaging recommendations for patients with CT or angiography contrast intolerance issues include CO2 angiography, MRI-MRA with or without contrast, and ultrasound. These imaging and surveillance modalities may be less sensitive and difficult to compare with diagnostic findings from previous or subsequent follow-up exams.

Table 4. Recommended Schedule for Patient Imaging Follow Up

Schedule for Patient Imaging Follow-Up			
Visit	Angiogram	Abdominal X-Ray[1]	CT Pre-Contrast and Contrast
Pre-Treatment	X[2]		X[2]
Treatment (Pre and Post Deployment)	X		
Discharge		X	
1 Month			X
3 Month			X[3]
6 Month		X	X
12 Month (Annually Thereafter)		X	X

1 Recommended if wire fracture is suspected
2 Imaging should be performed ≤ six months prior to procedure
3 Recommended if endoleak and/or aneurysm enlargement reported at one month

Angiographic Imaging

Angiographic images are recommended pre-treatment to evaluate the length and tortuosity of abdominal aorta, iliac and common femoral arteries.

1. Images should include an angiographic marker catheter with incremental one centimeter radiopaque marks over a 10 to 20 cm length.
2. The following views are recommended for optimal evaluation and case planning:
   – Abdominal aorta; Supine-AP, Lateral
   – Pelvis (to include bilateral common femorals); AP, both obliques

Angiographic images are recommended during the treatment procedure both pre and post-deployment to evaluate device placement and orientation. Selective angiography during subsequent follow-up exams may provide useful device position and device integrity information.

CT / CTA Images

1. Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 2 mm). Do NOT perform large slice thickness (> 3 mm) and / or omission of CT images / film sets (non-consecutive) as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
2. If an endoleak is suspected or there is aneurysm enlargement, it is recommended that pre-contrast and contrast runs be performed.
3. Pre-contrast and contrast run slice thickness and interval must match.
4. DO NOT change patient orientation or re-landmark patient between non contrast and contrast runs.

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up exams are important for optimal patient surveillance. The following CT / CTA imaging guidelines are recommended (**Table 5**).

Table 5. CT / CTA Imaging Guidelines

	Pre-Contrast	CT / CTA
IV Contrast	No	Yes
Injection Volume (ml)	NA	150
Injection Rate (cc / sec)	NA	≥ 2.5
Delay	NA	Smart-Prep*, CARE or equivalent
Start Position	Diaphragm	1 cm above Celiac Axis
End Position	Proximal Femur	Femoral Bifurcation
Scan FOV	Large	Large
DFOV	32 cm	32 cm
Scan Type	Helical	Helical
Rotation Speed	0.8	0.8
Slice Thickness (mm)	≤ 2.0 mm	≤ 2.0 mm
Scan Mode	HS	HS
Table Speed (mm / rot)	15	15
Interval (mm)	2.0	2.0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstruction / Algorithm	≤ 3.0 mm Soft	≤ 3.0 mm Soft

*** Smart Prep**	**ROI Loc:** 1 cm Sup. to Celiac Axis **Scan Phase:** 3 Sec **MA:** 40	**Monitor Delay:** 6 Sec **Monitor ISD:** 3 Sec **Enhance Thres:** 100 HU

Abdominal X-Ray Film Series (plain film)

If there is any concern regarding device integrity (e.g., kinking, stent-wire breaks, relative component migration), a chest X-ray film series may be acquired and evaluated by the attending physician. The following chest X-ray views are recommended for optimal visualization of the endoprosthesis. Magnified views (2-4x) may aid in evaluation of device integrity.

- Supine – frontal (AP)
- Lateral
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Ensure the entire device is captured on each single image format.

MRI Information MR MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla
- Highest spatial gradient magnetic field of less than or equal to 3000 Gauss / cm
- Whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W / kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- Normal Operating Mode for MR system

MR Related Heating:

In non-clinical testing, the IBE produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and during MRI performed for 15-min of scanning 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	1.5 Tesla	3 Tesla
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Highest recorded temperature change	1.9°C	2.3°C
Calculated Temperature Change Normal Operating Mode SAR = 2.0 W/kg	1.3°C	1.6°C
Calculated Temperature Change First Level Control Mode SAR = 4.0 W/kg	2.6°C	3.2°C

Image Artifact:

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the IBE. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5 mm relative to the size and shape of this implant.

Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

1. Aneurysms with Type I endoleak
2. Aneurysms with Type III endoleak
3. Aneurysm enlargement ≥ 5 mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
4. Branch vessel stenosis or occlusion

Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's co-morbidities, life expectancy, and the patient's personal choices. Patients should be counseled as to the possibility of subsequent reinterventions including catheter-based and open surgical conversion.

Potential Device or Procedure Related Adverse Events

Adverse events that may occur and / or require intervention include, but are not limited to:

1. amputation
2. aneurysm enlargement
3. aneurysm rupture and death
4. arterial or venous thrombosis and / or pseudoaneurysm
5. arteriovenous fistula
6. bleeding, hematoma, or coagulopathy
7. bowel (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
8. cardiac (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension or hypertension)
9. claudication (e.g., buttock, lower limb)
10. death
11. edema
12. embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia
13. endoleak
14. endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; separation of graft material from stent; occlusion; infection; stent fracture; graft material failure, dilatation, erosion, puncture, perigraft flow
15. fever and localized inflammation
16. genitourinary (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
17. hepatic failure
18. impotence
19. infection (e.g., aneurysm, device or access sites)
20. lymph fistula / complications
21. neurologic damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
22. occlusion of device or native vessel
23. pulmonary complications (e.g., pneumonia, respiratory failure)
24. renal (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
25. surgical conversion
26. wound (e.g., infection, dehiscence)
27. vascular spasm or vascular trauma (e.g., ilio-femoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

DEVICE-RELATED ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis should be reported to W. L. Gore & Associates immediately. To report an event in the US, call 800.437.8181 (as required by US Federal Regulation). Outside the US, contact your local Gore Representative.

PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions For Use, the GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis is packaged with a Device Tracking Form which US hospital staff are required to complete and forward to W. L. Gore & Associates for the purposes of tracking all patients who receive a GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis product (as required by US Federal Regulation).

DEFINITIONS

Use By

Caution

Consult Instructions for Use

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

SN Serial Number

EC REP Authorised Representative in the European Community

MR Conditional

Rx Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

Do Not Use if Package is Damaged

Keep Dry

Store in a Cool Place

x Catheter Working Length

Delivery Profile

Guidewire Compatibility

Manufacturer

CS

OBSAH

- **Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření může pacientovi způsobit vážné chirurgické následky nebo poranění.**

NÁVOD K POUŽITÍ

ENDOPROTÉZA DO ILIAKÁLNÍ VĚTVE GORE® EXCLUDER®

- **Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření může pacientovi způsobit vážné chirurgické následky nebo poranění.**

POPIS

Součást do iliakální větve a interní iliakální součást

Endoprotéza do iliakální větve (EIV) GORE® EXCLUDER® poskytuje endovaskulární léčbu aneuryzmat společné kyčelní tepny nebo aneuryzmat v aortoilické oblasti.

Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® se skládá ze dvou součástí, součásti do iliakální větve (SIV) (obrázek 1) a vnitřní iliakální součásti (VIS) (obrázek 2). Součást do iliakální větve (SIV) je zařízení rozvětvující se do iliakální větve, s vnějším iliakálním ramenem a bránou do vnitřní kyčelní tepny. Vnitřní iliakální součást (VIS) se používá pro přístup do vnitřní kyčelní tepny. Materiál graftu je expandovaný polytetrafluorethylen a fluorovaný ethylen propylen (ePTFE a FEP), který je podél vnějšího povrchu zesílený drátem z nitinolu (slitiny niklu a titanu). Pro zabránění rozvinutí endoprotéz na vodicím konci příslušných implantačních katetrů se používá obruba z ePTFE/FEP (obrázky 3A a 3B).

SIV je umístěna do společné kyčelní tepny na úrovni, kdy je vnitřní iliakální brána na vnitřní kyčelní tepně nebo proximálně od ní. Rozvinutí SIV začíná od vodicího (aortálního) konce a pokračuje směrem k vyčnívajícímu konci implantačního katetru (obrázek 3C). VIS je zavedena skrze neléčené femorální místo přístupu (kontralaterálně k implantované SIV). Implantační katetr VIS (obrázek 3D) je umístěn nad bifurkaci aorty a přes ni, skrze vnitřní iliakální bránu a do vnitřní kyčelní tepny. Rozvinutí VIS začíná od vyčnívajícího konce (společné kyčelní tepny) a pokračuje k vodicímu konci (vnitřní kyčelní tepně) implantačního katetru. Obruba z ePTFE/FEP zůstává in situ mezi endoprotézou a cévní stěnou.

Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® vychází z designu endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Materiály graftu jsou shodné a jsou zachovány stejné luminální a abluminální povrchy ePTFE i specifikace materiálů.

Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® se používá společně s endoprotézou GORE® EXCLUDER® AAA a není určena k samostatnému použití.

Hlavní tělo – ipsilaterální rameno endoprotézy a kontralaterální rameno endoprotézy (distální iliakální průměry 23 a 27 mm)

Endoprotézy GORE® EXCLUDER® Hlavní tělo – ipsilaterální rameno a kontralaterální rameno (distální průměry 23 a 27 mm) zajišťují proximální utěsnění a fixaci endoprotézy do iliakální větve GORE® EXCLUDER® a také poskytují endovaskulární léčbu infrarenálních aneuryzmat abdominální tepny (AAA). **Další informace o používání těchto zařízení naleznete v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.**

Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA se skládá ze dvou součástí, hlavního těla – ipsilaterálního ramena endoprotézy a kontralaterálního ramena endoprotézy. Materiál graftu je expandovaný polytetrafluorethylen a fluorovaný ethylen propylen (ePTFE a FEP), který je podél vnějšího povrchu zesílený drátem z nitinolu (slitiny niklu a titanu). Nitinilové kotvy a uzavírací manžety z ePTFE/FEP se nalézají na aortálním konci hlavního těla. Pro stlačení endoprotézy na vodicím konci implantačního katetru se používá obruba z ePTFE/FEP.

Rozvinutí obou endoprotéz je zahájeno z vodicího (aortálního) konce a pokračuje směrem k vyčnívajícímu (iliakálnímu) konci implantačního katetru. Obruba z ePTFE/FEP zůstává in situ mezi endoprotézou a cévní stěnou.

INDIKACE

Součást do iliakální větve a vnitřní iliakální součást

Endoprotéza do iliakální větve (EIV) GORE® EXCLUDER® je určena k izolaci společné kyčelní tepny z krevního toku při zachování krevního toku ve vnějších a vnitřních kyčelních tepnách u pacientů s aneuryzmatem společné kyčelní tepny nebo v aortoilické oblasti, kteří mají vhodnou anatomii, a to včetně:

1. Dostatečný iliakální / femorální přístup
2. Minimální průměr společné kyčelní tepny 17 mm v proximální zóně implantace EIV
3. Rozsah léčeného průměru vnější kyčelní tepny 6,5 – 25 mm a délka zóny utěsnění nejméně 10 mm
4. Rozsah léčeného průměru vnitřní kyčelní tepny 6,5 – 13,5 mm a délka zóny utěsnění nejméně 10 mm

Hlavní tělo – ipsilaterální rameno endoprotézy a kontralaterální rameno endoprotézy

Hlavní tělo – ipsilaterální rameno a kontralaterální rameno endoprotéz jsou určeny k proximálnímu utěsnění a fixaci endoprotézy do iliakální větve GORE® EXCLUDER® následující po rozvinutí endoprotézy do iliakální větve GORE® EXCLUDER®. Další informace o používání a rozvinutí součástí endoprotéz hlavního těla – ipsilaterálního ramena a kontralaterálního ramena naleznete v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.

Aortální extenzor endoprotézy a iliakální extenzor endoprotézy

Aortální a iliakální extenzory endoprotéz mohou být použity po rozvinutí endoprotéz do iliakální větve a AAA GORE® EXCLUDER®. Tyto prodlužovací díly jsou určeny k použití v případě, kdy je třeba dalšího prodloužení nebo utěsnění pro vyloučení aneuryzmatu. Další informace o používání a rozvinutí aortálního a iliakálního extenzoru naleznete v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.

KONTRAINDIKACE

Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® je kontraindikována pro:

- Pacienty se známou citlivostí nebo alergiemi na materiály zařízení.
- Pacienty s celkovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Všeobecně

- Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření může pacientovi způsobit vážné chirurgické následky nebo poranění.
- Zdravotnický prostředek GORE® je určen pouze k jednomu použití; tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto prostředku. Při opakovaném použití může dojít k selhání prostředku nebo k peroperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku. V důsledku opakovaného použití může dojít k infekci, vážnému poranění nebo smrti pacienta.
- Dlouhodobá funkčnost stentgraftů nebyla zjištěna. Je nutno upozornit všechny pacienty, že tento způsob léčby vyžaduje dlouhodobě pravidelné kontroly pro posouzení zdravotního stavu pacienta a funkčnosti stentgraftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. s endoleaky, se zvětšujícími se aneuryzmaty) musí být pod zvýšenou kontrolou (viz POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY).
- Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® se nedoporučuje pacientům, kteří nemohou podstoupit nebo nebudou dodržovat nutné předoperační a pooperační snímkování a kontroly popsané v POKYNECH PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY.
- U pacientů se zvětšujícími se aneuryzmaty nebo s přetrvávajícím endoleakem je po úvodní endovaskulární chirurgické reparaci třeba uvažovat o intervenci nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou korekci. Zvětšení aneuryzmatu nebo přetrvávající endoleak může vést k protržení aneuryzmatu.
- Během implantačních nebo reintervenčních zákroků mějte vždy k dispozici tým pro cévní chirurgii pro případ, že bude třeba přejít na otevřenou chirurgickou reparaci.
- Endoprotézu do iliakální větve GORE® EXCLUDER® smějí používat pouze lékaři zkušení v technikách vaskulární intervence, kteří úspěšně absolvovali příslušné školení pro lékaře.

Výběr pacientů, léčba a kontroly

- Bezpečnost a účinnost endoprotézy do iliakální větve GORE® EXCLUDER® nebyly vyhodnoceny v následujících populacích pacientů:
  - traumatické aortální nebo iliakální zranění;
  - únik – hrozící protržení nebo protržené aneuryzma;
  - mykotické aneuryzma;
  - pseudoaneuryzmata vzniklá následkem předchozího umístění graftu;
  - revize dříve umístěných stentgraftů;
  - genetické onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlos syndrom);
  - konkomitantní aneuryzmata hrudní aorty nebo thorakoabdominální aneuryzmata;
  - zánětlivá aneyryzmata;
  - pacienti s aktivními celkovými infekcemi;
  - těhotné nebo kojící ženy;
  - pacienti mladší 21 let.
- Velikost a morfologie ilio-femorální přístupové cévy (minimální trombotizace, kalcifikace nebo zakroucení) by měly být kompatibilní s vaskulárními přístupovými technikami a vaskulárním zaváděcím sheathem a příslušenstvím nutným pro zavedení endoprotézy.
- Úspěšné vyloučení aneuryzmatu může být ovlivněno závažným trombem nebo kalcifikací na distálních rozhraních kyčelní tepny. Nepravidelná kalcifikace nebo plak může zhoršit kvalitu fixace a utěsnění míst implantace.
- Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® se nedoporučuje u pacientů, kteří netolerují kontrastní látky nutné pro peroperační a pooperační kontrolní snímkování.
- Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® se nedoporučuje u pacientů, jejichž hmotnost nebo velikost omezuje nebo zabraňuje použití nutných zobrazovacích postupů.
- Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® se nedoporučuje u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na materiály zařízení.

Postup implantace

- Během implantačního postupu je třeba používat celkovou antikoagulaci založenou na protokolu zvoleném nemocnicí a lékařem. Pokud je kontraindikován heparin, je třeba uvážit použití alternativního antikoagulantu.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se zavinutou endoprotézou na minimum, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.
- Neposunujte zařízení mimo sheath. Sheath chrání zařízení před zlomením katetru nebo předčasným rozvinutím během jeho umísťování.
- Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Může dojít ke zlomení katetru nebo k předčasnému rozvinutí.
- Neotáčejte implantačním katetrem součásti do iliakální větve (SIV) o více než 360°. Předejdete tak poškození implantačního systému nebo předčasnému rozvinutí.

- **Neotáčejte implantačním katetrem vnitřní iliakální součásti (VIS) během zavádění, umístění nebo rozvinutí. Může dojít ke zlomení katetru nebo k předčasnému rozvinutí.**
- Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět zaváděcím sheathem. Sheath a nerozvinuté zařízení je nutno vyjmout společně.
- **Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po úplném rozvinutí zařízení. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění zařízení.**
- Nepokračujte v posunování nebo vytahování žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posunování vodicího drátu, sheathu nebo katetru. Přestaňte a zhodnoťte příčinu odporu. Může dojít k poškození cév nebo katetru.
- Nesprávné rozvinutí nebo pohyb endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.
- Nepokoušejte se posunovat žádnou endoprotézu GORE® EXCLUDER® skrze menší zaváděcí sheath, než jaký je doporučen.

VÝBĚR PACIENTŮ A LÉČBA

(VIZ VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ)

Individuální úprava léčby

Společnost Gore doporučuje, aby se výběr velikosti endoprotézy do iliakální větve GORE® EXCLUDER® řídil doporučenými léčebnými rozsahy popsanými v **tabulkách 1 a 2**. Délka k vnitřní iliakální bráně endoprotézy do iliakální větve GORE® EXCLUDER®, spolu s GORE® EXCLUDER® AAA a kontralaterálním ramenem endoprotézy by neměla přesáhnout vzdálenost od nejdistálnější (nejnižší) hlavní renální tepny k ústí vnitřní kyčelní tepny na straně ošetřované EIV. Lékaři musí být dostupné všechny délky a průměry zařízení nutných pro provedení zákroku, zejména pokud nejsou jisté předoperativní míry plánování případu (průměry/ délky léčby). Tento přístup umožní větší peroperační flexibilitu pro dosažení optimálních výsledků zákroku.

Další proměnné, které je třeba vzít v úvahu pro výběr pacienta, zahrnují mimo jiné:

1. věk a předkládanou délku života pacienta;
2. komorbidity (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, chorobná obezita);
3. vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou reparaci;
4. anatomickou vhodnost pacienta pro endovaskulární reparaci;
5. riziko protržení aneuryzmatu v porovnání s rizikem léčby endoprotézou do iliakální větve GORE® EXCLUDER® a endoprotézou GORE® EXCLUDER® AAA.
6. schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii.
7. Velikost a morfologie ilio-femorální přístupové cévy (minimální trombotizace, kalcifikace nebo zakroucení) by měly být kompatibilní s vaskulárními přístupovými technikami a vaskulárním zaváděcím sheathem a příslušenstvím nutným pro zavedení endoprotézy.
8. Úspěšné vyloučení aneuryzmatu může být ovlivněno závažným trombem nebo kalcifikací na distálních rozhraních kyčelní tepny. Nepravidelná kalcifikace nebo plak může zhoršit kvalitu fixace a utěsnění míst implantace.
9. Pro SIV: délka vnější kyčelní tepny nejméně 30 mm, z čehož alespoň 10 mm musí být utěsnění bez aneuryzmatu o průměru 6,5 – 13,5 mm nebo s průměrem ≤ 25 mm, pokud je použit iliakální extenzor endoprotézy (viz návod k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA).
10. Pro VIS: délka vnitřní kyčelní tepny nejméně 30 mm, z čehož alespoň 10 mm musí být utěsnění bez aneuryzmatu o průměru 6,5 – 13,5 mm.
11. Dodržujte všechna požadovaná kritéria pro výběr pacientů stanovená v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.
12. Nepřítomnost závažné okluzivní choroby femorální/iliakální tepny, která by bránila přítoku nebo odtoku ze stentgraftů.

Konečné rozhodnutí o léčbě je na úsudku lékaře a pacienta.

INFORMOVÁNÍ A POUČENÍ PACIENTA

Rizika a přínosy, které lékař a pacient musí během rozhovoru o tomto endovaskulárním zařízení a postupu uvážit, zahrnují:

1. rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirugickou reparací;
2. potenciální výhody tradiční otevřené chirugické reparace;
3. potenciální výhody endovaskulární reparace;
4. možnost, že po počáteční endovaskulární reparaci může být nutná intervenční reparace aneuryzmatu nebo otevřená chirugická reparace.
5. potencionální výhody zachování průtoku krve ve vnitřní kyčelní tepně.

Spolu s riziky a výhodami endovaskulární reparace musí lékař vyhodnotit pacientův závazek a dodržování pooperačních kontrol, které jsou potřebné pro zajištění trvalých bezpečných a účinných výsledků. Následuje seznam dalších témat týkajících se očekávání po endovaskulární reparaci, která je třeba prohovořit s pacientem:

1. Dlouhodobá bezpečnost a účinnost endovaskulární reparace není zjištěna. Lékaři musí upozornit všechny pacienty, že tento způsob léčby vyžaduje dlouhodobě pravidelné kontroly pro posouzení pacientova zdravotního stavu a funkčnosti stentgraftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty) musí mít zvýšený počet kontrol. Pacienty je třeba poučit o nutnosti pravidelných kontrol i v případě nepřítomnosti zjevných příznaků, např. bolesti, necitlivosti, slabosti (viz POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY).
2. Pravidelné kontroly včetně snímkování zařízení je třeba provádět nejméně každých 12 měsíců u všech pacientů a dodatečné snímkování u pacientů se známými endoleaky nebo zvětšením aneuryzmatu po celou dobu, kdy mají implantát (viz POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY).
3. Lékaři musí všechny pacienty poučit, že je důležité vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve, zvětšení aneuryzmatu nebo jeho protržení. Příznaky okluze větve graftu zahrnují bolest v kyčli (kyčlích) nebo dolní končetině (dolních končetinách) při chůzi nebo změnu barvy nebo vychladnutí dolní končetiny. Protržení aneuryzmatu může být asymptomatické, ale většinou se projevuje jako bolest, necitlivost nebo slabost dolních končetin, bolest v zádech, hrudníku nebo ve slabinách, závrať, omdlévání, zrychlený tep nebo náhlá slabost.
4. Rizika spojená se zákrokem zahrnují srdeční, plicní, neurologické a střevní komplikace a krvácení. Rizika spojená se zařízením zahrnují okluzi, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí, potenciální reintervenci a konverzi na otevřený chirurgický zákrok, protržení a smrt (viz POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY SOUVISEJÍCÍ SE ZAŘÍZENÍM NEBO POSTUPEM).

STAV PŘI DODÁNÍ

Endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® je předem vložená do implantačního katetru a dodává se sterilní a nepyrogenní.

Skladování a manipulace

1. Určeno k jednorázovému použití; neresterilizujte.
2. Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený nebo pokud byla narušena sterilní bariéra.
3. Nepoužívejte po uplynutí data „Použít do" (data exspirace), vytištěného na štítku.
4. Skladujte v suchu a chladu.

INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

Program školení lékařů

POZOR: Během implantačních nebo reintervenčních zákroků mějte vždy k dispozici tým pro cévní chirurgii pro případ, že bude třeba přejít na otevřenou chirurgickou reparaci.

POZOR: Endoprotézu do iliakální větve GORE® EXCLUDER® smějí používat pouze lékaři zkušení v technikách vaskulární intervence, kteří úspěšně absolvovali příslušné školení pro lékaře.

Doporučené dovednosti / požadované znalosti lékařů používajících endoprotézu do iliakální větve GORE® EXCLUDER® zahrnují certifikaci pro endoprotézu GORE® EXCLUDER® AAA, stejně jako následující:

Výběr pacienta:

1. znalost přirozené historie abdominální aorty (AAA), aneuryzmat společné kyčelní tepny a v aortoilické oblasti a komorbidity spojené s výskytem aneuryzmat.
2. znalost interpretace rentgenových snímků, volby zařízení a jeho velikosti.

Multidisciplinární tým, který má kombinovanou zkušenost s následujícími postupy:

1. preparace ve femorální oblasti, arteriotomie a reparace;
2. techniky perkutánního přístupu a uzavření;
3. neselektivní a selektivní techniky vodicího drátu a katetru;
4. interpretace skiaskopických a angiografických snímků;
5. Embolizace;
6. angioplastika;
7. umístění endovaskulárního graftu;
8. techniky použití smyček;
9. správné používání rentgenokontrastních látek;
10. techniky minimalizace vystavení záření;
11. zkušenost s nezbytnými prostředky následné péče o pacienta.

Potřebný materiál

1. Dva velmi tuhé („super stiff") vodicí dráty 0,035" (0,89 mm) dlouhé 145 cm nebo více (doporučeno je 180 cm)
2. Flexibilní vodicí drát 0,035" (0,89 mm) dlouhý 160 cm nebo více (doporučeno je 260 cm)
3. katetr s angiografickou rentgenokontrastní značkou
4. katetr se smyčkou
5. kontrastní látky
6. stříkačka
7. heparin a heparinizovaný fyziologický roztok
8. 16 Fr zaváděcí sheath (tabulka 1)
9. 12 Fr flexibilní vyztužený zaváděcí sheath (tabulka 2)
10. Aortální balónek o velkém průměru a nízkém tlaku (sledujte objemy a tlaky balónku podle doporučení v návodu k použití balónkového katetru)
11. Balónky pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) (tabulky 1-4)
12. Hlavní tělo – ipsilaterální rameno endoprotézy a kontralaterální rameno endoprotézy a požadované materiály pro implantaci (viz návod k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA)
13. GORE® EXCLUDER® aortální a iliakální extenzor endoprotézy podle potřeby (viz návod k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA)

Tabulka 1: Průvodce zvolením velikosti pro součást do iliakální větve*

Číslo zařízení	Proximální průměr SIV (mm)	Distální průměr SIV[1] (mm)	Celková délka zařízení (cm)	Délka k vnitřní iliakální bráně (cm)	Zamýšlený průměr vnější kyčelní cévy[1] (mm)	Doporučený zaváděcí sheath velikosti[2] (Fr)	Doporučená velikost balónku pro angioplastiku (distální) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 – 13,5	16	14 x 40

1 Doporučuje se, aby průměr endoprotézy přesahoval průměr cévy přibližně o 7 – 35 % ve vnější kyčelní cévě.
2 Doporučuje se použít zaváděcí sheathy společnosti GORE®. Součást iliakální větev GORE® EXCLUDER® není kompatibilní se zaváděcími sheathy delšími než 40 cm (celková délka včetně hemostatického ventilu).
* Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.

CS

Tabulka 2: Průvodce zvolením velikosti pro vnitřní iliakální součást*

Číslo zařízení	Distální průměr VIS[1] (mm)	Celková délka zařízení[1] (cm)	Zamýšlený průměr vnitřní kyčelní cévy[2] (mm)	Doporučený zaváděcí sheath velikosti[3] (Fr x cm)	Doporučená velikost balónku pro přesah SIV-VIS (mm x mm)	Doporučená velikost balónku pro angioplastiku (distální) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 – 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 Vnitřní iliakální součást dlouhá 7 cm zajistí prodloužení o maximálně 4,5 cm, pokud je umístěna do součásti do iliakální větve.
2 Doporučuje se, aby průměr endoprotézy přesahoval průměr cévy o přibližně 7 – 35 % ve vnitřní kyčelní cévě.
3 Flexibilní vyztužený sheath.
* Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.

Tabulka 3: Průvodce zvolením velikosti kontralaterálního ramena endoprotézy* pro překlenutí k SIV

Průměr společné kyčelní tepny v proximální oblasti zavedení[1] (mm)	Distální průměr kontralaterálního ramene endoprotézy[2] (mm)	Celkové délky zařízení[3] (cm)	Doporučená velikost angiografického balónku pro přesah SIV (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Léčebné průměry berou v potaz použití kontralaterálního ramene endoprotézy jako překlenovací součásti pouze k SIV. Tradiční použití kontralaterálního ramene endoprotézy a jeho apozice v tepně jsou popsány v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.
2 Doporučuje se, aby průměr endoprotézy přesahoval průměr SIV cévy přibližně o 7 – 26 %.
3 Označená délka kontralaterálního ramene zahrnuje přesah 3 cm v kontralaterální bráně hlavního těla – ipsilaterálního endoprotézy a přesah 3 cm na proximálním konci endoprotézy do iliakální větve.
* Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální. Viz návod k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.

POKYNY K POUŽITÍ

Plánování před léčbou

1. Určete přesnou velikost anatomických útvarů a správnou velikost součásti do iliakální větve (tabulka 1), vnitřní iliakální součásti (tabulka 2), kontralaterálního ramena endoprotézy (tabulka 3), hlavního těla – ipsilaterálního ramena endoprotézy a pokud je to nutné aortálního a iliakálního extenzoru endoprotézy (viz návod k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA).
2. Použijte zdokonalenou nekontrastní a kontrastní počítačovou tomografii (CT/CTA) s vysokým rozlišením při akvizici ≤ 3 mm a rekonstrukční kolimaci.
3. Použijte vícenáhledovou angiografii s digitální substrakcí s katetrem s rentgenokontrastní značkou nebo spirálovou multiplanární CT rekonstrukci.
4. Pro angiografii použijte správné úhly zobrazení (kraniálně-kaudální, laterálně šikmý) pro přesnou identifikaci anatomického počátku větve cévy.
5. Pro optimalizaci kvality angiografického snímku s digitální subtrakcí se doporučuje technika zadržení dechu.

Anatomické požadavky

1. Velikost a morfologie ilio-femorální přístupové cévy (minimální trombotizace, kalcifikace nebo zakroucení) kompatibilní s vaskulárními přístupovými technikami a označenou velikostí vaskulárního zaváděcího sheathu nutného pro zavedení endoprotézy.
2. Úspěšné vyloučení aneuryzmatu může být ovlivněno závažným trombem nebo kalcifikací na distálních rozhraních kyčelní tepny. Klinické studie z USA pro endoprotézu GORE® EXCLUDER® AAA kvantifikují závažný trombus jako trombus o tloušťce ≥ 2 mm nebo ≥ 25 % obvodu cévy v zamýšlené oblasti utěsnění distální iliakální tepny. Nepravidelná kalcifikace nebo plak může zhoršit kvalitu fixace a utěsnění míst implantace.
3. Pro SIV minimální průměr společné kyčelní tepny ≥ 17 mm v proximální zóně zavedení SIV.
4. Pro SIV distální délky vnější kyčelní tepny nejméně 30 mm, z čehož alespoň 10 mm musí být zóna utěsnění bez aneuryzmatu o průměru 6,5 – 13,5 mm nebo s průměrem 6,5 – 25 mm, pokud je použit iliakální extenzor endoprotézy.
5. Pro VIS distální délka vnitřní kyčelní tepny nejméně 30 mm, z čehož alespoň 10 mm musí být zóna utěsnění bez aneuryzmatu o průměru 6,5 – 13,5 mm.
6. Nepřítomnost závažné okluzivní choroby femorální/iliakální tepny, která by bránila přítoku nebo odtoku ze stentgraftů.
7. Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii.
8. Anatomická vhodnost pacienta pro endovaskulární reparaci.

Arteriální přístup a angiografie

1. Podle standardní praxe vytvořte přístup do zamýšlené iliakální strany prostřednictvím perkutánního diagnostického sheathu a proveďte digitální subtrakční angiografii s použitím katetru se značkami (AP, šikmé a laterální projekce podle potřeby) pro potvrzení správné velikosti součástí zařízení a umístění rozvinutí. Pro nejlepší kvalitu snímku se doporučuje technika zadržení dechu. Nechte katetr se značkami na místě na úrovni renálních tepen.
2. Pro zajištění přesného umístění zařízení a místa rozvinutí používejte přesnou metodu rentgenokontrastního značkování pacienta.
3. Podle standardní praxe vytvořte perkutánní přístup nebo chirurgické obnažení cév zvolených pro přijetí hlavního těla-ipsilaterálního ramene endoprotézy a zaváděcích sheathů EIV.
4. Podle návodu k použití dodaného výrobcem zaveďte přes stranu ošetřovanou EIV skrze angiografický katetr velmi tuhý („super stiff“) vodicí drát 0,035" (0,89 mm) nebo jeho přípustný ekvivalent do úrovně renálních tepen.
5. Podle návodu k použití dodaného výrobcem připravte a posuňte doporučený zaváděcí sheath velikosti 16 Fr po vodicím drátě skrz ilio-femorální anatomické útvary až na úroveň distálního aortálního krčku podle standardní praxe.
6. **POZOR:** Během implantačního postupu je třeba používat celkovou antikoagulaci založenou na protokolu zvoleném nemocnicí a lékařem. Pokud je kontraindikován heparin, je třeba uvážit použití alternativního antikoagulantu.
7. Podle návodu k použití dodaného výrobcem zaveďte přes stranu neošetřovanou EIV skrze angiografický katetr velmi tuhý („super stiff“) vodicí drát 0,035" (0,89 mm) nebo jeho přípustný ekvivalent do úrovně renálních tepen.
8. Podle návodu k použití dodaného výrobcem připravte a posuňte doporučený flexibilní vyztužený zaváděcí sheath velikosti 12 Fr po vodicím drátě skrz ilio-femorální anatomické útvary až do úrovně bifurkace aorty a vyndejte velmi tuhý („super stiff“) vodicí drát 0,035" (0,89 mm).
9. Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte skrze doporučený zaváděcí sheath velikosti 16 Fr druhý drát, flexibilní vodicí drát 0,035" (0,89 mm) s minimální délkou 180 cm (doporučuje se 260 cm) až do úrovně bifurkace aorty pro vytvoření očka (**obrázek 4**).
10. Podle návodu k použití dodaného výrobcem připravte a posuňte katetr s očkem, vytvořte očko a protáhněte ho skrze flexibilní vodicí drát, čímž se vytvoří flexibilní průchozí drát (**obrázek 4**).
11. K propláchnutí sheathu a zabránění tvorbě trombů použijte standardní heparinizovaný fyziologický roztok.

Příprava zařízení

1. **POZOR:** Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se zavinutou endoprotézou na minimum, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.
2. Vyjměte implantační katetry odpovídající velikosti z obalu a zkontrolujte případné poškození.
3. Sundejte ochranný obalový kryt(kryty) z vodicího konce implantačních katetrů a sundejte obalové mandrény z nerezové oceli z 1) implantačního katetru (pro SIV a VIS) a 2) snímatelné trubičky vodicího drátu (RGT – Removeable Guidewire Tube) (pouze SIV).
   POZOR: V tento moment NEODSTRAŇUJTE RGT. RGT umožňuje prekanylaci vnitřní kyčelní brány a odstranění RGT před kanylací průchozím drátem (krok 2 níže) tuto funkci znemožní.
4. Propláchněte proplachovací port na vyčnívajícím konci implantačního katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem (**obrázky 3A a 3B**).

Umístění a rozvinutí součásti do iliakální větve

1. Při všech manipulacích s vodicím drátem, sheathem a katetrem zařízení používejte skiaskopické zobrazení.
2. Posuňte katetr součásti do iliakální větve (SIV) přes velmi tuhý („super stiff“) vodicí drát 0,035" (0,89 mm) a kanylujte snímatelnou trubičku vodicího drátu (RGT) flexibilním průchozím drátem 0,035" (0,89 mm) (**obrázek 5**). Odstraňte RGT a ponechte průchozí drát ve stlačené endoprotéze (**obrázek 6**).
3. Posuňte implantační katetr SIV přes oba vodicí dráty skrz doporučený zaváděcí sheath velikosti 16 Fr do společné kyčelní tepny na přibližnou úroveň plánovaného místa zavedení (**obrázek 7**).
   VAROVÁNÍ: Neposunujte zařízení mimo sheath. Sheath chrání zařízení před zlomením katetru nebo předčasným rozvinutím během jeho umísťování.
   VAROVÁNÍ: Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Může dojít ke zlomení katetru nebo k předčasnému rozvinutí.
   VAROVÁNÍ: Nepokračujte v posunování žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posunování vodicího drátu, sheathu nebo katetru. Přestaňte a zhodnoťte příčinu odporu. Může dojít k poškození cév nebo katetru.
4. Udržujte implantační katetr na místě a současně vytáhněte zaváděcí sheath (**obrázek 7**) a vizuálně zkontrolujte, zda vodicí konec zaváděcího sheathu nepřekrývá součást do iliakální větve (SIV).
   POZOR: Vizuálně zkontrolujte, že průchozí drát není omotaný kolem vodicího drátu SIV nebo implantačního katetru. Pokud je drát omotaný, otáčejte zařízením a implantačním katetrem, až se odmotá.
5. Zvětšete a zaměřte fluoroskop na úroveň společné kyčelní tepny. Podle potřeby přemístěte a otáčejte implantačním katetrem součásti do iliakální tepny, aby bylo zařízení vhodně umístěno a ve správné orientaci vzhledem k anatomickým útvarům. Pro získání přístupu k vnitřní kyčelní tepně by měla dlouhá rentgenokontrastní značka směřovat ke vnitřní kyčelní tepně a rentgenokontrastní kroužek vnitřního iliakálního ramene by měl být proximálně k počátku vnitřní kyčelní tepny.

VAROVÁNÍ: Neotáčejte implantačním katetrem SIV o více než 360°. Předejdete tak poškození implantačního systému nebo jeho předčasnému rozvinutí.

6. Stabilizujte implantační katetr součásti do iliakální větve (SIV) na úrovni vstupu do zaváděcího sheathu a stabilizujte sheath vzhledem k přístupovému místu pacienta.
   VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět zaváděcím sheathem. Sheath a nerozvinuté zařízení je nutno vyjmout společně.
7. Povolte bílý vnější rozvinovací knoflík (**obrázek 8A**). Přesvědčte se o konečném umístění a orientaci zařízení a rozviňte SIV rovnoměrným a stálým tahem rozvinovacího knoflíku, čímž uvolníte proximální endoprotézu za otvor vnitřního iliakálního ramene SIV. Vytáhněte rozvinovací knoflík přímo ven a pryč od rukojeti katetru (**obrázek 8B**). Rozvinutí začíná z vodicího (aortálního) konce směrem k zadnímu (iliakálnímu) konci. Vnější iliakální rameno zůstane stlačené na implantačním katetru (**obrázek 8C**). Pokud není součást do iliakální větve (SIV) po odejmutí bílého vnějšího rozvinovacího knoflíku správně umístěna, přejděte k sekci: Volitelné přemístění součásti endoprotézy do iliakální větve.
   VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyjmout částečně rozvinutou součást do iliakální větve (SIV).
   VAROVÁNÍ: Šedý vnitřní rozvinovací knoflík (**obrázek 3**) nepovolujte a neodstraňujte, dokud nebudete připraveni přistoupit k rozvinutí vnějšího iliakálního ramena součásti do iliakální větve (SIV) (**obrázek 12**). Odstraněním šedého vnitřního rozvinovacího knoflíku dojde k rozvinutí stlačeného vnějšího iliakálního ramena součásti do iliakální větve (SIV) a zařízení již nebude možné přemístit.

Volitelné přemístění součásti do iliakální větve

A. Zvětšete skiaskopický snímek a umístěte ho na střed (SIV). Součást do iliakální větve (SIV) podle potřeby ručně přemístěte otáčením až o 90° v obou směrech, dokud zařízení nebude správně umístěno pro přístup do vnitřní kyčelní tepny (**obrázek 8C**). Dlouhá rentgenokontrastní značka a rentgenokontrastní kroužek vnitřního iliakálního ramena by měly směřovat ke vnitřní kyčelní tepně. SIV může být přemístěna také distálně, aby byla vnitřní iliakální brána v blízkosti ústí vnitřní kyčelní tepny.
   POZOR: Nadměrné přemísťování SIV může způsobit poškození tkáně nebo dislokaci trombu. Přemístění SIV v proximálním směru se nedoporučuje po částečném rozvinutí. Otvor vnitřního iliakálního ramena by měl udržován proximálně k ústí vnitřní kyčelní tepny.

Umístění flexibilního sheathu a kanylace vnitřní kyčelní tepny skrze otvor vnitřního iliakálního ramene.

1. Při všech manipulacích s vodicím drátem, sheathem a katetrem zařízení používejte skiaskopické zobrazení.
2. Otvor vnitřního iliakálního ramena je předem kanylován průchozím drátem podle kroků 1 až 3 popsaných výše v sekci Umístění součásti do iliakální větve.
3. Podle návodu k použití dodaného výrobcem zaveďte doporučený flexibilní vyztužený sheath velikosti 12 Fr dlouhý 45 cm přes průchozí drát 0,035" (0,89 mm) skrz femorální přístup kontralaterálně ke straně ošetřované EIV.
4. Posunujte flexibilní vyztužený sheath podél průchozího drátu nad bifurkaci aorty a přes ni, do proximálního otvoru součásti do iliakální větve (SIV) a skrz něj na úroveň otvoru vnitřního iliakálního ramena (**obrázek 9**).
5. Podle návodu k použití dodaného výrobcem zaveďte a zasunujte vhodný dodatečný vodicí drát (vodicí drát VIS) 0,035" (0,89 mm) (a katetr, pokud je to nutné) skrze flexibilní vyztužený sheath velikosti 12 Fr a otvor vnitřního iliakálního ramena a kanylujte vnitřní kyčelní tepnu (obrázek 10). V případě potřeby vyměňte za velmi tuhý („super stiff") vodicí drát 0,035" (0,89 mm).
   POZNÁMKA: Během rozvinutí VIS se doporučuje ponechat průchozí drát pro zajištění stability sheathu.
   POZOR: Odstranění průchozího drátu může mít za následek ztrátu kanylace otvoru vnitřního iliakálního ramene.
6. Pomocí standardního postupu jako je angiografie, vizuálně zkontrolujte, že je vodicí drát VIS ve vnitřní kyčelní tepně.
   POZNÁMKA: Během rozvinutí VIS se doporučuje ponechat průchozí drát pro zajištění stability sheathu.
   POZOR: Odstranění průchozího drátu může mít za následek ztrátu kanylace otvoru vnitřního iliakálního ramene.

Umístění a rozvinutí vnitřní iliakální součásti

1. Podle sekce „Příprava zařízení" připravte implantační katetr zařízení a kanylujte lumen katetru vnitřní iliakální součásti (VIS) přes vodicí drát VIS 0,035" (0,89 mm) a zasuňte implantační katetr skrze flexibilní vyztužený zaváděcí sheath velikosti 12 Fr do vnitřní kyčelní tepny (**obrázek 11**).
   VAROVÁNÍ: Zařízení nezasunujte skrze SIV bez sheathu. Sheath chrání zařízení před zlomením katetru nebo předčasným rozvinutím během jeho umísťování do vnitřní kyčelní tepny.
   VAROVÁNÍ: Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Může dojít ke zlomení katetru nebo k předčasnému rozvinutí.
   VAROVÁNÍ: Nepokračujte v posunování žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posunování vodicího drátu, sheathu nebo katetru. Přestaňte a zhodnoťte příčinu odporu. Může dojít k poškození cév nebo katetru.
2. Zarovnejte rentgenokontrastní značku anatomicky proximálního (vyčnívajícího z katetru) konce zařízení VIS s dlouhou rentgenokontrastní značkou na částečně rozvinuté SIV. Zarovnáním těchto značek se dosáhne přesahu přibližně 2,5 cm.
3. Při zachování polohy implantačního katetru vytáhněte zaváděcí sheath a vizuálně zkontrolujte, že vodicí konec zaváděcího sheathu nezakrývá vnitřní iliakální součást (VIS).
   VAROVÁNÍ: Implantačním katetrem vnitřní iliakální součásti (VIS) během zavádění, umísťování nebo rozvinutí neotáčejte. Může dojít ke zlomení katetru nebo k předčasnému rozvinutí.
4. Stabilizujte implantační katetr vnitřní iliakální součásti (VIS) na úrovni vstupu do zaváděcího sheathu a stabilizujte sheath vzhledem k přístupovému místu pacienta.
   VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět zaváděcím sheathem. Sheath a nerozvinuté zařízení je nutno vyjmout společně.
5. Uvolněte rozvinovací knoflík. Vizuálně zkontrolujte konečnou polohu zařízení. Vnitřní iliakální součást (VIS) rozviňte rovnoměrným a stálým tahem rozvinovacího knoflíku, čímž uvolníte endoprotézu (**obrázek 12**). Vytáhněte rozvinovací knoflík rovně ven a pryč z postranní větve katetru. Rozvinutí začíná od vyčnívajícího (společného iliakálního) konce a pokračuje směrem k vodicímu (vnitřnímu iakálnímu) konci.
   VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po zahájení rozvinování. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění zařízení.
   VAROVÁNÍ: Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.
6. Během vytahování implantačního katetru používejte skiaskopické navádění pro zajištění bezpečného vyjmutí z pacienta. Pokud během vyndavání implantačního katetru skrze zaváděcí sheath pocítíte odpor, přestaňte a zhodnoťte příčinu odporu. V případě potřeby vyndejte implantační katetr spolu se zaváděcím sheathem.
7. Pokud je pro odpovídající utěsnění potřeba nastavit vnitřní iliakální součást (VIS), opakujte kroky 1 až 6 s další vnitřní iliakální součástí (VIS). Mezi iliakálními extenzory endoprotéz je vyžadován přesah minimálně 3 cm.
8. Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte a naplňte balónkový katetr PTA velikosti 14 mm pro usazení proximálního konce vnitřní iliakální součásti (VIS) uvnitř oblasti přesahu otvoru ramena vnitřní kyčelní tepny. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro přípravu a použití iliakálních dilatačních balónků. Přitom pečlivě sledujte objem a tlak, abyste předešli komplikacím.
9. Po správném umístění PTA balónku velikosti 14 mm opatrně vyndejte průchozí drát.
10. Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte a naplňte PTA balónek vhodné velikosti (**tabulka 2**) pro usazení distálního konce vnitřní iliakální součásti (VIS) uvnitř vnitřní kyčelní tepny. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro přípravu a použití iliakálních dilatačních balónků. Přitom pečlivě sledujte objem a tlak, abyste předešli komplikacím.

Rozvinutí vnějšího iliakálního ramena součásti do iliakální větve

1. Uvolněte šedý vnitřní rozvinovací knoflík jeho otočením o 90° proti směru hodinových ručiček (**obrázek 13A**). Vnější iliakální rameno SIV rozviňte rovnoměrným a stálým tahem rozvinovacího knoflíku přímo ven a pryč od rukojeti katetru, čímž uvolníte endoprotézu (**obrázky 13B a 13C**).
2. Během vytahování implantačního katetru používejte skiaskopické navádění pro zajištění bezpečného vyjmutí z pacienta. Pokud během vyndavání implantačního katetru skrze zaváděcí sheath pocítíte odpor, přestaňte a zhodnoťte příčinu odporu. V případě potřeby vyndejte implantační katetr spolu se zaváděcím sheathem.
3. Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte a naplňte PTA balónek vhodné velikosti (tabulka 1) pro usazení distálního konce vnějšího iliakálního ramene součásti do iliakální větve uvnitř vnější kyčelní tepny. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití balónků PTA. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.
   VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po úplném rozvinutí zařízení. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění zařízení.
   VAROVÁNÍ: Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.

Umístění a rozvinutí hlavního těla – ipsilaterálního ramene endoprotézy

POZNÁMKA: Řiďte se prosím informacemi pro hlavní tělo – ipsilaterální rameno endoprotézy v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.

1. Při všech manipulacích s vodicím drátem, sheathem a katetrem zařízení používejte skiaskopické zobrazení.
2. Ze strany kontralaterální ke straně ošetřované endoprotézou do iliakální větve (EIV) GORE® EXCLUDER® vytáhněte vodicí drát VIS na úroveň přirozené bifurkace aorty a poté zasunujte vodicí drát VIS do aorty až za renální tepny.
3. Podle návodu k použití dodaného výrobcem připravte a posuňte vhodný zaváděcí sheath po vodicím drátě skrz ilio-femorální anatomické útvary až do aortálního krčku podle standardní praxe.
4. Umístěte a rozvinujte hlavní tělo – ipsilaterální rameno endoprotézy tak, jak je popsáno v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA (**obrázek 14**).
5. Kanylujte otvor kontralaterálního ramene tak, jak je popsáno v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA (**obrázek 14**).

6. Dříve než přistoupíte k sekci: *Kontralaterální rameno endoprotézy jako překlenutí k SIV – Umístění a rozvinutí*, vizuálně ověřte délku od dlouhé rentgenokontrastní značky na hlavním těle – ipsilaterálním ramenu endoprotézy ke dlouhé rentgenokontrastní značce na SIV.

Kontralaterální rameno endoprotézy jako překlenutí k SIV - Umístění a rozvinutí

POZNÁMKA: Řiďte se prosím informacemi pro kontralaterální rameno endoprotézy v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA.

POZOR: Se součástí do iliakální větve (SIV) jsou kompatibilní pouze kontralaterální ramena endoprotézy s distálním průměrem 23 mm nebo 27 mm. Použití kontralaterálního ramena endoprotézy s distálním průměrem < 23 mm může mít za následek potencionální nežádoucí příhody.

VAROVÁNÍ: Nesprávné rozvinutí endoprotézy může vyžadovat chirurgickou intervenci.

1. Podle návodu k použití dodaného výrobcem připravte implantační katetr zařízení a zasuňte implantační katetr skrze vhodný zaváděcí sheath na úroveň dlouhé rentgenokontrastní značky.
   VAROVÁNÍ: Neposunujte zařízení mimo sheath. Sheath chrání zařízení před zlomením katetru nebo předčasným rozvinutím během jeho umísťování.
   VAROVÁNÍ: Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Může dojít ke zlomení katetru nebo k předčasnému rozvinutí.
   VAROVÁNÍ: Nepokračujte v posunování žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posunování vodicího drátu, sheathu nebo katetru. Přestaňte a zhodnoťte příčinu odporu. Může dojít k poškození cév nebo katetru.
2. Udržujte implantační katetr na místě a současně vytáhněte zaváděcí sheath a vizuálně potvrďte, zda se vodicí konec zaváděcího sheathu nachází pod kontralaterálním ramenem endoprotézy.
3. Zarovnejte rentgenokontrastní značku na proximálním konci kontralaterálního ramena endoprotézy s dlouhou rentgenokontrastní značkou na hlavním těle-ipsilaterálním ramenu endoprotézy. Zarovnáním těchto značek se dosáhne přesahu přibližně 3 cm.
4. Vizuálně zkontrolujte, že distální rentgenokontrastní značka kontralaterálního ramena je zarovnaná s proximálním okrajem dlouhé a krátké rentgenokontrastní značky součásti do iliakální větve (SIV). Zarovnáním těchto značek se dosáhne přesahu přibližně 3 cm.
   VAROVÁNÍ: Rozvinutí pod těmito rentgenokontrastními značkami může způsobit rozvinutí kontralaterálního ramene endoprotézy uvnitř vnějšího iliakálního ramene SIV, čímž dojde k omezení průtoku krve do vnitřní kyčelní tepny.
5. Rozviňte kontralaterální rameno endoprotézy podle návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA (**obrázek 15**).
6. Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte a naplňte PTA balónek vhodné velikosti (**tabulka 3**) pro usazení distálního konce kontralaterálního ramena endoprotézy uvnitř proximálního konce součásti do iliakální větve. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.

Ukončení zákroku

1. Proveďte rozšířené angiografické snímkování pro potvrzení absence aneuryzmatu. Pro optimalizaci kvality angiografického snímku s digitální subtrakcí se doporučuje technika zadržení dechu. Řiďte se prosím informacemi pro aortální a iliakální extenzory v návodu k použití endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Tyto prodlužovací díly mohou být použity v případě, kdy je třeba dalšího prodloužení nebo utěsnění pro vyloučení aneuryzmatu.
2. Uzavřete přístup tepnou podle standardního postupu.
3. Podle potřeby sledujte pacienty pro zajištění správného sledování dlouhodobého výkonu endoprotézy, zákroku a stavu aneuryzmatu (viz POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY).

POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY

Všeobecně

Dlouhodobá bezpečnost a účinnost endovaskulární reparace není zjištěna. Je nutno upozornit všechny pacienty, že tento způsob léčby vyžaduje dlouhodobě pravidelné kontroly pro posouzení zdravotního stavu pacienta a funkčnosti stentgraftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty) musí mít zvýšený počet kontrol. Pacienty je třeba poučit o nutnosti pravidelných kontrol i v případě nepřítomnosti zjevných příznaků (např. bolesti, necitlivosti, slabosti).

Pravidelné a soustavné kontroly jsou kritické pro zajištění další bezpečnosti a účinnosti aortální endovaskulární reparace. Lékaři musí kontroly upravit podle potřeb a okolností každého jednotlivého pacienta. Lékařská kontrola a snímkování se doporučují minimálně jednou ročně (**tabulka 4**)

Prostředky použité při kontrolách zahrnují CT/CTA, víceprojekční rentgenové snímkování břicha, MRI/MRA a ultrazvuk. Data z těchto prostředků se získávají a používají pro porovnání výchozího a následujících vyšetření pro kontrolu zařízení a morfologických změn během času a jejich vlivu na vyloučení aneuryzmatu.

1. Snímkování CT/CTA poskytuje informace o velikosti aneuryzmatu, vaskulárních morfologických změnách, proximální fixaci a migraci zařízení-hlavního těla, endoleaku a průchodnosti/okluzi větve.
2. Víceprojekční rentgenové snímkování zařízení poskytuje informace o celistvosti drátěné formy zařízení (např. zlomení, zasmyčkování) a relativní migraci složek.
3. Snímkování MRI/MRA poskytuje informace podobné CT/CTA a často se používá jako náhrada za CT/CTA, pokud pacienti nesnášejí kontrastní látku CT.
4. Ultrazvuk lze použít pro vyhodnocení endoleaku a stavu velikosti aneuryzmatu, ale nikoliv pro vyhodnocení celistvosti zařízení, zejména drátěné formy. Ultrazvuk je méně spolehlivá a citlivá diagnostická metoda ve srovnání s CT.

Alternativní doporučení pro snímkování pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky pro CT nebo angiografii, zahrnují angiografii CO2, MRI-MRA s kontrastem nebo bez něj a ultrazvuk. Tyto způsoby snímkování a sledování mohou být méně citlivé a může být obtížné srovnání s diagnostickými nálezy z předchozích nebo následných kontrolních vyšetření.

Tabulka 4. Doporučený rozvrh kontrolního snímkování pacienta

Rozvrh kontrolního snímkování pacienta			
Návštěva	**Angiogram**	**Rentgenový snímek břicha[1]**	**CT před aplikací kontrastní látky a po ní**
Před léčbou	X[2]		X[2]
Léčba (před rozvinutím a po něm)	X		
Propuštění		X	
1 měsíc			X
3 měsíce			X[3]
6 měsíců		X	X
12 měsíců (dále jednou ročně)		X	X

1 Doporučeno, pokud je podezření na zlomení drátu.
2 Snímkování je třeba provést ≤ šest měsíců před zákrokem
3 Doporučeno, pokud dojde k endoleaku nebo zvětšení aneuryzmatu v jednom měsíci

Angiografické snímkování

Angiografické snímky se doporučují před léčbou pro vyhodnocení délky a zkroucení abdominální aorty a iliakálních a společných femorálních tepen.

1. Snímky musí zahrnovat angiografický značkovací katetr s odstupňovanými rentgenokontrastními značkami po jednom centimetru v délce 10 – 20 cm.
2. Pro optimální hodnocení a plánování případu se doporučují následující projekce:
   – abdominální aorta; na zádech-AP, laterální;
   – pánev (včetně bilaterálních společných femorálních tepen); AP, oba šikmé.

Angiografické snímky se doporučují během léčebné procedury před rozvinutím i po něm pro zhodnocení umístění a orientace zařízení. Selektivní angiografie běhen následných kontrolních vyšetření může poskytnout užitečné informace o poloze a celistvosti zařízení.

Snímky CT/CTA

1. Soubory filmů musí zahrnovat všechny sekvenční snímky při nejmenší možné tloušťce řezu (≤ 2 mm). NEPROVÁDĚJTE silné řezy (> 3 mm) ani vynechávání snímků a souborů filmů CT (v nesprávném pořadí), protože to brání přesným srovnáním anatomických poměrů a zařízení během času.
2. Pokud je podezření na endoleak nebo je aneuryzma zvětšené, doporučuje se povést skeny před aplikací kontrastní látky a po ní.
3. Tloušťka řezu a interval se musí shodovat u skenu před aplikací kontrastní látky a po ní.
4. NEMĚŇTE orientaci pacienta ani orientační body mezi skeny před aplikací kontrastní látky a po ní.

Pro optimální sledování pacienta je důležité provádět vstupní i následná vyšetření bez aplikace kontrastní látky a s ní. Následující pokyny jsou doporučené pro snímkování CT/CTA (**tabulka 5**).

Tabulka 5. Pokyny pro snímkování CT/CTA

	Před aplikací kontrastní látky	CT/CTA
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Objem injekce (ml)	Nehodí se	150
Rychlost injekce (ml/s)	Nehodí se	≥ 2,5
Prodlení	Nehodí se	SmartPrep*, CARE nebo podobné
Počáteční poloha	Bránice	1 cm nad břišní osou
Koncová poloha	Proximální stehenní kost	Femorální rozvětvení
Sken pole náhledu	Velký	Velký
Dvojité pole náhledu	32 cm	32 cm
Typ skenu	Spirální	Spirální
Rychlost otáčení	0,8	0,8
Tloušťka řezu (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Režim skenu	HS	HS
Rychlost stolu (mm/ot)	15	15
Interval (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstrukce/algoritmus	≤ 3,0 mm měkký	≤ 3,0 mm měkký

*** SmartPrep**	**Místo oblasti zájmu:** 1 cm nad břišní osou **Fáze skenu:** 3 sekund **MA:** 40	**Prodlení monitoru:** 6 sekund **Prodlení monitoru mezi snímky:** 3 sekund **Práh zvýšení:** 100 HU

Soubor rentgenových filmů břicha (obyčejný film)

Pokud existují obavy o integritu zařízení (např. zasmyčkování, zlomení stentu nebo drátu, relativní migraci složek), může být ošetřujícím lékařem zhotoven a vyhodnocen soubor rentgenových snímků hrudníku. Následující rentgenové projekce hrudníku se doporučují pro optimální vizualizaci endoprotézy. Při hodnocení integrity zařízení může napomoci zvětšený pohled (2 – 4x).

- supinační – frontální (AP);
- laterální;
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Zajistěte, aby bylo na každém jednotlivém snímku zobrazeno celé zařízení.

Informace o MRI

MR Podmíněně kompatibilní s MRI

Neklinické testy prokázaly, že endoprotéza do iliakální větve GORE® EXCLUDER® je podmíněně kompatibilní s MRI. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně skenován okamžitě po zavedení, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 nebo 3,0 tesla
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole je 3000 gaussů/cm nebo méně
- Specifická absorpční hodnota SAR zprůměrovaná na celé tělo 2,0 W/kg na 15 minut skenování (t.j. na pulzní sekvenci)
- Normální provozní režim pro systém MR

Zahřívání spojené s MRI

V neklinických testech došlo u EIV během MRI k následujícím nárůstům v teplotách po 15 minutách skenování systémem MRI (t.j. na pulzní sekvenci) o 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS s horizontálním polem a s aktivním štítem) a po 15 minutách skenování systémem MRI o 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Hodnota SAR zprůměrovaná na celé tělo hlášená systémem MRI	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Hodnoty měřené kalorimetrií, hodnota SAR zprůměrovaná na celé tělo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší zaznamenaná změna teploty	1,9 °C	2,3 °C
Vypočtená změna teploty v normálním provozním režimu, SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Vypočtená změna teploty v prvním stupni kontrolního režimu, SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Artefakt na snímku:

Kvalita snímku MR může být zhoršena, pokud je oblast zájmu totožná nebo relativně blízká k umístění EIV. Možná tedy bude nutné optimalizovat parametry obrazu MR, aby se kompenzovala přítomnost tohoto prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. sledovaného se sekvencí impulzu gradientního echa) je cca 5 mm v závislosti na tvaru a velikosti tohoto implantátu.

Další sledování a léčba

Další sledování a možná léčba se doporučuje pro:

1. aneuryzmata s endoleakem typu I;
2. aneuryzmata s endoleakem typu III;
3. zvětšení aneuryzmatu ≥ 5 mm z maximálního průměru (bez ohledu na stav endoleaku).
4. Stenóza či okluze větve cévy

Úvahy o reintervenci nebo konverzi k otevřené chirurgické reparaci musí zahrnovat vyhodnocení ošetřujícího lékaře zahrnující komorbidity a předpokládanou délku života konkrétního pacienta a pacientovy vlastní volby. Pacienty je nutno poučit o možnosti následných reintervencí včetně katetrizačních výkonů a konverzí na otevřený chirurgický výkon.

Potenciální nežádoucí příhody spojené se zařízením nebo s postupem

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může dojít a které mohou vyžadovat zásah, mimo jiné patří:

1. amputace;
2. zvětšení aneuryzmatu;
3. protržení aneuryzmatu a smrt;
4. trombóza tepen nebo žil nebo pseudoaneuryzma;
5. arteriovenózní píštěl;
6. krvácení, hematom nebo koagulopatie;
7. břišní příhody (např. ileus, transientní ischémie, infarkt střeva, nekróza);
8. srdeční příhody (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé selhání srdce, hypotenze nebo hypertenze);
9. klaudikace (např. hýždě, dolní končetiny);
10. smrt;
11. edém;
12. embolie (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischémií;
13. endoleak;
14. endoprotéza: nevhodné umístění součásti; neúplné rozvinutí součásti; migrace součásti; oddělení materiálu graftu od stentu; okluze; infekce; zlomení stentu; selhání materiálu graftu; dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu;
15. horečka a lokalizovaný zánět;
16. genitourinární (např. ischémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce);
17. selhání jater;
18. impotence;
19. infekce (např. aneuryzmatu, zařízení nebo přístupových míst);
20. mízní píštěl/komplikace;
21. neurologické poškození, lokální nebo celkové (např. mrtvice, paraplegie, paraparéza);
22. okluze zařízení nebo přirozené cévy;
23. plicní komplikace (např. zápal plic, selhání dýchacího ústrojí);
24. renální (např. okluze tepny, toxicita kontrastní látky, nedostatečnost, selhání);
25. konverze na otevřený chirurgický výkon;
26. příhody související s ránou (např. infekce, dehiscence);
27. vaskulární spasmy nebo vaskulární trauma (např. disekce ilio-femorální cévy, krvácení, protržení, smrt).

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD SOUVISEJÍCÍCH S PROSTŘEDKEM

Všechny nežádoucí příhody související s endoprotézou do iliakální větve GORE® EXCLUDER® se musí neodkladně hlásit společnosti W. L. Gore & Associates. Pro ohlášení příhody v USA volejte číslo +1 800 437 8181 (v souladu s požadavky federálních zákonů USA). Mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Gore.

INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTA

Spolu s tímto návodem k použití je k endoprotéze do iliakální větve GORE® EXCLUDER® přibalen i formulář pro sledování zařízení, který jsou zaměstnanci nemocnic v USA povinni vyplnit a předat společnosti W. L. Gore & Associates pro účely sledování všech pacientů, kteří obdrží endoprotetický výrobek do iliakální větve GORE® EXCLUDER® (jak vyžadují federální zákony USA).

DEFINICE

Použít do

Upozornění

Viz návod k použití

Neresterilizujte

Nepoužívejte opakovaně

REF Katalogové číslo

LOT Kód dávky

SN Výrobní číslo

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

MR Podmíněně kompatibilní s MRI

Rx Only POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto zařízení povolen pouze na lékařský předpis.

STERILE Sterilní

STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Uchovávejte v suchu

Uchovávejte v chladu

Pracovní délka katetru

Profil zaváděcího systému

Kompatibilita s vodicím drátem

Výrobce

INDHOLDSFORTEGNELSE

da

- **Læs omhyggeligt alle vejledninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.**

BRUGSANVISNING

GORE® EXCLUDER® ILIACA ENDOPROTESEGREN

- **Læs omhyggeligt alle vejledninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.**

BESKRIVELSE

Iliaca grenkomponent og iliaca internakomponent

GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren anvendes til endovaskulær behandling af aneurismer i a. iliaca communis eller aorto-iliaca aneurismer.

GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren består af to komponenter, iliaca grenkomponenten (figur 1) og iliaca internakomponenten (figur 2). Iliaca grenkomponenten er en todelt iliaca grenprotese med et iliaca externaben og en a. iliaca internaport. En iliaca internakomponent anvendes til forlængelse ind i a. iliaca interna. Graftmaterialet er ekspanderet polytetrafluorethylen og fluorineret ethylenpropylen (ePTFE og FEP), der støttes af nitinoltråd (nikkel-titanlegering) langs den udvendige overflade. En ePFTE/FEP-manchet holder endoproteserne sammenfoldede på de forreste ender af deres respektive indføringskatetre (figur 3A og 3B).

Iliaca grenkomponenten placeres i iliaca communis på et niveau, hvor iliaca internaporten befinder sig ved eller proksimalt for a. iliaca interna. Anlæggelse af iliaca grenkomponenten påbegyndes fra den forreste (aortiske) ende og fortsætter mod den bageste ende af indføringskatetret (figur 3C). Iliaca internakomponenten indføres gennem den ubehandlede femorale adgangsside (kontralateralt for indføring af iliaca grenkomponenten). Indføringskatetret til iliaca internakomponenten (figur 3D) placeres hen over aortabifurkaturen gennem iliaca internaporten og ind i a. iliaca interna. Anlæggelse af iliaca internakomponenten påbegyndes fra den bageste (iliaca communis) ende og fortsætter mod den forreste (iliaca interna) ende af indføringskatetret. ePTFE/FEP-manchetten forbliver in situ mellem endoprotesen og karvæggen.

GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren er baseret på designet af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Graftmaterialerne er identiske, således at de samme luminale og abluminale ePTFE-overflade- og materialespecifikationer bibeholdes.

GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren skal anvendes sammen med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese og er ikke beregnet til at blive anvendt alene.

Truncus-ipsilateralt endoproteseben og kontralateralt endoproteseben (distale iliaca diametre på 23 og 27 mm)

GORE® EXCLUDER® truncus-ipsilateralt endoproteseben og kontralateralt endoproteseben (distale diametre på 23 og 27 mm) danner proksimal forsegling og fiksering for GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren og yder også endovaskulær behandling af infrarenale abdominale aortaaneurismer (AAA'er).
Se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese for yderligere oplysninger om brugen af disse proteser.

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese består af to komponenter, det truncus-ipsilaterale endoproteseben (truncus) og det kontralaterale endoproteseben. Graftmaterialet er ekspanderet polytetrafluorethylen og fluorineret ethylenpropylen (ePTFE og FEP), der støttes af nitinoltråd (nikkel-titanlegering) langs den udvendige overflade. Der sidder nitinolankre og en forseglings-cuff af ePTFE/FEP på aortaenden af truncus. En ePTFE/FEP-manchet anvendes til at holde endoprotesen sammenfoldet på den forreste ende af indføringskatetret.

Anlæggelse af begge endoproteser påbegyndes fra den forreste (aortiske) ende og fortsætter mod den bageste (iliaca) ende af indføringskatetret. ePTFE/FEP-manchetten forbliver in situ mellem endoprotesen og karvæggen.

INDIKATIONER

Iliaca gren- og iliaca internakomponenter

GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren er beregnet til at isolere a. iliaca communis fra den systemiske blodgennemstrømning og bevare blodgennemstrømningen i aa. iliaca externa og interna hos patienter med en aneurisme i a. iliaca communis eller en aorto-iliaca aneurisme, og som har en egnet anatomi, herunder:

1. Tilstrækkelig iliacal/femoral adgang
2. En minimumsdiameter i iliaca communis på 17 mm ved iliaca endoprotesegrenens proksimale implantationsområde
3. En behandlingsdiameter i a. iliaca externa på 6,5-25 mm og en forseglingsområdelængde på mindst 10 mm
4. En behandlingsdiameter i a. iliaca interna på 6,5-13,5 mm, og en forseglingsområdelængde på mindst 10 mm

Truncus-ipsilateralt endoprotesebenkomponent og kontralateralt endoprotesebenkomponent

Det truncus-ipsilaterale endoproteseben og det kontralaterale endoproteseben er beregnet til at yde proksimal forsegling og fiksering af GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren efter anlæggelse af GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren. Se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese for yderligere oplysninger om indikationer for brug og anlæggelse af den truncus-ipsilaterale endoprotesebenkomponent og den kontralaterale endoprotesebenkomponent.

Aorta endoproteseforlænger og iliaca endoproteseforlænger

Aorta og iliaca endoproteseforlængerne kan anvendes efter anlæggelse af GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren og AAA endoprotese. Forlængerne er beregnet til brug, når der ønskes ekstra længde og/eller forsegling mhp. eksklusion af aneurismer. Se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese for yderligere oplysninger om indikationer for brug og anlæggelse af aorta forlængeren og iliaca forlængeren.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendte følsomheder eller allergier over for protesematerialerne.
- Patienter med systemisk infektion som kan have øget risiko for infektion i den endovaskulære graft.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Læs omhyggeligt alle vejledninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.
- GORE® medicinsk udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Udstyret må ikke genbruges. Gore har ikke data vedrørende genbrug af udstyret. Genbrug kan forårsage svigt af udstyret eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af udstyret, kompromitteret biokompatibilitet for udstyret og kontamination af udstyret. Genbrug kan resultere i infektion, alvorlig personskade eller patientdødsfald.
- Stentgrafters langvarige ydeevne kendes ikke. Alle patienter skal rådgives om, at denne behandlingsmodalitet kræver jævnlig opfølgning over længere tid for at vurdere patientens helbredsstatus og stentgraftens ydeevne. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækage, voksende aneurismer) bør kontrolleres mere omhyggeligt (se RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING).
- GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren anbefales ikke til patienter, der ikke kan gennemføre eller som ikke vil overholde de nødvendige præ- og postoperative billeddiagnostiske undersøgelser og opfølgning beskrevet i RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.
- Intervention eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter indledende endovaskulær reparation bør overvejes til patienter med voksende aneurismer og/eller persisterende endolækage. Øget størrelse på aneurismet og/eller persisterende endolækage kan føre til rumperet aneurisme.
- Hav altid et team, der kan udføre vaskulær kirurgi, klar under implantation eller reintervention i tilfælde af, at det er nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
- GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren bør kun anvendes af læger, der har erfaring med vaskulære interventionsteknikker, og som har gennemført et relevant oplæringskursus for læger.

Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Sikkerheden og effektiviteten af GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren er ikke evalueret hos følgende patientpopulationer:
  - traumatisk aorta eller iliaca skade
  - lækage: inkomplet ruptur eller rumperet aneurisme
  - mykotisk aneurisme
  - pseudoaneurismer pga. tidligere anlæggelse af graft
  - revision af tidligere anlagte stentgrafter
  - genetisk bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndromer)
  - samtidige thorakale aortaaneurismer eller thorakoabdominale aneurismer
  - inflammatoriske aneurismer
  - patienter med aktiv systemisk infektion
  - gravide eller ammende kvinder
  - patienter under 21 år
- Størrelse og morfologi af det iliofemorale adgangskar (minimal trombe, kalcium og/eller snoning) skal være kompatibel med de vaskulære adgangsteknikker, vaskulære indføringssheaths og tilbehør, der er nødvendige til at indføre endoproteserne.
- Vellykket eksklusion af aneurismet/aneurismerne kan påvirkes af en signifikant trombe og/eller kalcium på a. iliacas distale grænseflader. Irregulært kalcium og/eller plaque kan kompromittere fiksering og forsegling af implantationsstedet.
- GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle de kontraststoffer, der er nødvendige for intraoperativ og postoperativ opfølgende billeddiagnostik.
- GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren anbefales ikke til patienter, hvor vægt og/eller størrelse kompromitterer eller forhindrer opfyldelsen af de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren anbefales ikke til patienter med kendte følsomheder eller allergier over for protesematerialerne.

Implantationsprocedure

- Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantation baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal et alternativt antikoaguleringsmiddel overvejes.
- Minimér håndtering af den sammenfoldede endoprotese under forberedelse og indføring for at mindske risikoen for kontamination af endoprotesen og infektion.

- Før ikke protesen uden for sheathen. Sheathen beskytter udstyret mod brud på katetret og præmatur anlæggelse, mens protesen spores til korrekt position.
- Indføringskatetret må ikke drejes, mens endoprotesen befinder sig i indføringssheathen. Der kan forekomme brud på katetret eller præmatur anlæggelse.
- Iliaca grenkomponentens indføringskateter må ikke roteres mere end 360° for at undgå skade på indføringssystemet og/eller præmatur anlæggelse.
- **Iliaca internakomponentens indføringskateter må ikke drejes under indføring, positionering eller anlæggelse. Der kan forekomme brud på katetret eller præmatur anlæggelse.**
- Forsøg ikke at trække en ikke-ekspanderet endoprotese gennem indføringssheathen. Sheathen og den ikke-ekspanderede protese skal udtages som en samlet enhed.
- **Endoprotesen må ikke ompositioneres, når den er helt anlagt. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af protesen.**
- Stop fremføring og tilbagetrækning af enhver del af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurdér årsagen til modstanden. Kar eller kateter kan blive beskadiget.
- Ukorrekt anlæggelse og/eller migration af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.
- Forsøg ikke at fremføre nogen GORE® EXCLUDER® endoproteser gennem indføringssheaths, der er mindre end anbefalet.

PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(SE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Individualisering af behandling

Gore anbefaler, at størrelsesbestemmelsen af GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren følger anbefalingerne for behandlingsområdet som beskrevet i **tabel 1 og 2**. Længden til iliaca internaporten på GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren - sammen med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese og det kontralaterale endoproteseben - bør ikke være længere end afstanden fra den mest distale (laveste) større nyrearterie til a. iliaca internas ostium på iliaca endoprotesegrenens behandlingsside. Alle proteselængder og -diametre, der er nødvendige for at udføre indgrebet, bør være klar til brug for lægen, især hvis præoperative målinger (diametre/længder af behandlingsstedet) til planlægning af indgrebet er usikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet, så det optimale resultat af indgrebet kan opnås.

Yderligere overvejelser ved patientudvælgelse inkluderer, men er ikke begrænset til:

1. Patientens alder og forventet levetid
2. Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyresvigt inden kirurgi, morbid fedme)
3. Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation
4. Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation
5. Risiko for rumperet aneurisme sammenlignet med risikoen ved behandling med GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren og GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese.
6. Evne til at tolerere generel, regional eller lokal anæstesi
7. Størrelse og morfologi af det iliofemorale adgangskar (minimal trombe, kalcium og/eller snoning) skal være kompatibel med de vaskulære adgangsteknikker, vaskulære indføringssheaths og tilbehør, der er nødvendige til at indføre endoproteserne.
8. Vellykket eksklusion af aneurismet/aneurismerne kan påvirkes af en signifikant trombe og/eller kalcium på a. iliacas distale grænseflader. Irregulært kalcium og/eller plaque kan kompromittere fiksering og forsegling af implantationsstedet.
9. For iliaca grenkomponenten skal a. iliaca externalængder være mindst 30 mm, hvoraf mindst 10 mm skal kunne anvendes som et ikke-aneurismalt forseglingsområde på 6,5-13,5 mm i diameter, eller ≤ 25 mm i diameter ved forlængelse med iliaca endoproteseforlænger (se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese).
10. For iliaca internakomponenten skal a. iliaca internalængden være mindst 30 mm, hvoraf mindst 10 mm skal kunne anvendes som et ikke-aneurismalt forseglingsområde på 6,5-13,5 mm i diameter.
11. Følg alle påkrævede kriterier mht. patientudvælgelse, der er angivet i brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese.
12. Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/iliaca, der kan hæmme indløb og/eller udløb gennem stentgrafter.

Den endelige behandlingsbeslutning træffes af lægen og patienten.

OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Lægen og patienten bør gennemgå risici og fordele ved den endovaskulære protese og indgrebet, inklusive:

1. Risici ved og forskelle mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation
2. Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgisk reparation
3. Potentielle fordele ved endovaskulær reparation
4. Muligheden for at efterfølgende interventionel reparation eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan blive nødvendig efter den første endovaskulære reparation
5. Potentielle fordele ved bevarelse af blodgennemstrømningen i a. iliaca interna.

Ud over risici og fordele ved endovaskulær reparation skal lægen vurdere patientens engagement og compliance ifm. postoperativ opfølgning i den udstrækning, det er nødvendigt for at garantere fortsat sikre og effektive resultater. Følgende er flere emner, der bør diskuteres med patienten, om forventningerne efter endovaskulær reparation:

1. Den langsigtede sikkerhed og effektivitet af endovaskulær reparation er ukendt. Lægen skal rådgive alle patienter om, at denne behandlingsmodalitet kræver jævnlig opfølgning over længere tid for at vurdere patientens helbredsstatus og stentgraftens ydeevne. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækage, voksende aneurisme) bør kontrolleres mere omhyggeligt. Patienterne skal rådgives om behovet for jævnlig opfølgning, selv ved fravær af åbenlyse symptomer, f.eks. smerter, følelsesløshed, svækkelse (se RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING).
2. Jævnlig opfølgning, inklusive billeddiagnostik af protesen, skal udføres mindst hver 12. måned for alle patienter, og yderligere billeddiagnostik for patienter med kendt endolækage eller forstørret aneurisme, så længe protesen er implanteret (se RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING).
3. Lægen skal rådgive alle patienter om vigtigheden af at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis han/hun oplever tegn på okklusion i en protesegren, forstørret eller rumperet aneurisme. Tegn på okklusion i en protesegren omfatter smerter i hofte(r) eller ben under gang, eller misfarvning eller kulde i ben. Rumperet aneurisme kan være asymptomatisk, men viser sig sædvanligvis ved smerter, følelsesløshed, svækkelse i benene, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelsesanfald, hurtig hjertebanken eller pludselig svækkelse.
4. Risici ved indgrebet omfatter hjerte-, lunge-, tarm- og blødningskomplikationer og neurologiske komplikationer. Risici ved protesen omfatter okklusion, endolækage, forstørret aneurisme, fraktur, potentiel reintervention og konvertering til åben kirurgi, ruptur og død (se POTENTIELLE UTILSIGTEDE HÆNDELSER RELATERET TIL PROTESE ELLER INDGREB).

LEVERING

GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren er monteret på et indføringskateter og leveres steril og pyrogenfri.

Opbevaring og håndtering

1. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug.
2. Må ikke anvendes i tilfælde af beskadigelse, eller hvis den sterile barriere er kompromitteret.
3. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen ("anvendes inden"), der er trykt på etiketten.
4. Opbevares køligt og tørt.

OPLYSNINGER OM KLINISK ANVENDELSE

Oplæringskursus for læger

FORSIGTIG: Hav altid et team, der kan udføre vaskulær kirurgi, klar under implantation eller reintervention i tilfælde af, at det er nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

FORSIGTIG: GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren bør kun anvendes af læger, der har erfaring med vaskulære interventionsteknikker, og som har gennemført et relevant oplæringskursus for læger.

De anbefalede krav til færdigheder/kundskaber for læger, der anvender GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren, omfatter certificering til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese samt de nedenfor angivne:

Patientudvælgelse:

1. Kendskab til spontanforløbet for aorta abdominalis (AAA), iliaca communis og aorto-iliaca aneurismer og komorbiditeter associeret med aneurismal sygdom.
2. Kendskab til radiografisk billedtolkning, udvælgelse og størrelsesbestemmelse af protese.

Et multidisciplinært team, der samlet har erfaring med følgende indgreb:

1. Fremlægning af a. femoralis, arteriotomi og reparation
2. Perkutane adgangs- og lukketeknikker
3. Nonselektive og selektive guidewire- og kateterteknikker
4. Fluoroskopisk og angiografisk billedtolkning
5. Embolisering
6. Angioplastik
7. Endovaskulær stentanlæggelse
8. Teknikker med slynge
9. Korrekt brug af radiografisk kontraststof
10. Teknikker til minimering af strålingseksponering
11. Ekspertise i nødvendige behandlingsmodaliteter under opfølgning

Nødvendige materialer

1. To 0,035" (0,89 mm) ekstra stive guidewirer, 145 cm eller længere (180 cm anbefales)
2. 0,035" (0,89 mm) fleksibel guidewire, 160 cm eller længere (260 cm anbefales)
3. Angiografisk kateter med røntgenfast markør
4. Slyngekateter
5. Kontraststof
6. Sprøjte
7. Heparin og hepariniseret saltvand
8. 16 Fr indføringssheath (tabel 1)
9. 12 Fr fleksibel forstærket indføringssheath (tabel 2)
10. Aortaballon med stor diameter og lavt tryk (kontrollér ballonvolumener og -tryk ifølge anbefalingerne i brugsanvisningen til ballonkatetret)
11. Balloner til perkutan transluminal angioplastik (PTA) (tabel 1-4)
12. Truncus-ipsilateralt endoproteseben og kontralateralt endoproteseben samt de nødvendige materialer til implantation (se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese)

da

13. GORE® EXCLUDER® aorta endoproteseforlænger og iliaca endoproteseforlænger efter behov (se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese)

Tabel 1: Størrelsesvejledning til iliaca grenkomponent*

Komponent-nummer	Iliaca gren-komponentens proksimale diameter (mm)	Iliaca gren-komponentens distale diameter[1] (mm)	Protesens samlede længde (cm)	Længde til iliaca internaport (cm)	Iliaca externas tilsigtede kardiameter[1] (mm)	Anbefalet indførings-sheath[2] (Fr)	Anbefalet ballonstørrelse (distal) til angioplastik (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5-9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10-11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12-13,5	16	14 x 40

1 Det anbefales, at endoprotesens diameter er ca. 7-35 % større end iliaca externas kardiameter.
2 Det anbefales at bruge GORE® indføringssheaths. GORE® EXCLUDER® iliaca grenkomponent er ikke kompatibel med indføringssheaths længere end 40 cm (samlet længde, der inkluderer hæmostaseventilen).
* Bemærk: Alle størrelser er nominelle.

Tabel 2: Størrelsesvejledning til iliaca internakomponent*

Komponent-nummer	Iliaca interna-komponentens distale diameter[1] (mm)	Protesens samlede længde[1] (cm)	Iliaca internas tilsigtede kardiameter[2] (mm)	Anbefalet indførings-sheath[3] (Fr x cm)	Anbefalet ballonstørrelse til overlap mellem iliaca grenkomponent og iliaca internakomponent (mm x mm)	Anbefalet ballonstørrelse (distal) til angioplastik (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5-9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10-11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12-13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 En 7 cm lang iliaca internakomponent giver en maks. forlængelse på 4,5 cm ved placering i iliaca grenkomponenten.
2 Det anbefales, at endoprotesens diameter er ca. 7-35 % større end iliaca internas kardiameter.
3 Fleksibel forstærket sheath.
* Bemærk: Alle størrelser er nominelle.

Tabel 3: Størrelsesvejledning til kontralateralt endoproteseben* ved brodannelse til iliaca grenkomponenten

A. iliaca communis diameter ved det proksimale implantationsområde[1] (mm)	Det kontralaterale endoprotesebens distale diameter[2] (mm)	Samlede proteselængder[3] (cm)	Anbefalet ballonstørrelse til angioplastik til overlap med iliaca grenkomponenten (mm x mm)
17-18	23	10, 12, 14	18 x 40
19-20	23	10, 12, 14	20 x 40
20-21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Behandlingsdiametrene viser kun brugen af et kontralateralt endoproteseben ved brodannelse til iliaca grenkomponenten. Se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese vedrørende traditionel anvendelse af det kontralaterale endoproteseben.
2 Det anbefales, at endoprotesens diameter er ca. 7-26 % større end iliaca grenkomponentens kardiameter.
3 Det kontralaterale bens mærkede længde inkluderer 3 cm overlap i den truncus-ipsilaterale endoproteses kontralaterale port og 3 cm overlap i den proksimale ende af iliaca endoprotesegrenen.
* Bemærk: Alle størrelser er nominelle. Se venligst brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese.

BRUGSANVISNING

Planlægning inden behandling

1. Bestem anatomiens nøjagtige størrelse og den korrekte størrelse på iliaca grenkomponenten (tabel 1), iliaca internakomponenten (tabel 2), det kontralaterale endoproteseben (tabel 3), det truncus-ipsilaterale endoproteseben og, hvis det er nødvendigt, aorta og iliaca endoproteseforlængerne (se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese).
2. Brug computertomografi (CT/CTA) med høj opløsning såvel som med og uden kontrastforbedring til ≤ 3 mm optagelse og rekonstruktionskollimation.
3. Anvend digital subtraktionsangiografi med flere visninger sammen med et kateter med røntgenfast markør eller spiral CT med multiplanar rekonstruktion.
4. Anvend korrekt billeddiagnostisk vinkel til angiografi (kranial-kaudal, lateral-skrå) for præcist at identificere sidegrenens udspring.
5. Overvej breath-hold teknik for at optimere den digitale subtraktionsangiografiske billedkvalitet.

Anatomiske krav

1. Størrelse og morfologi af det iliofemorale adgangskar (minimal trombe, kalcium og/eller snoning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og størrelsen af den mærkede vaskulære indføringssheath, der skal bruges til at indføre endoproteserne.
2. Vellykket eksklusion af aneurismet/aneurismerne kan påvirkes af en signifikant trombe og/eller kalcium på a. iliacas distale grænseflader. Amerikanske, kliniske undersøgelser med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese kvantificerer en signifikant trombe som en trombe ≥ 2 mm i tykkelse og/eller ≥ 25 % af karrets omkreds i det tiltænkte forseglingsområde af den distale a. iliaca. Irregulært kalcium og/eller plaque kan kompromittere fiksering og forsegling af implantationsstedet.
3. For iliaca grenkomponenten kræves en minimumsdiameter i iliaca communis på ≥ 17 mm i diameter ved den proksimale iliaca grenkomponents implantationsområde.
4. For iliaca grenkomponenten skal længden på den distale a. iliaca externa være mindst 30 mm, hvoraf mindst 10 mm skal kunne anvendes som et ikke-aneurismalt forseglingsområde på 6,5-13,5 mm i diameter, eller 6,5-25 mm i diameter ved forlængelse med iliaca endoproteseforlænger.
5. For iliaca internakomponenten skal den distale a. iliaca internas længde være mindst 30 mm, hvoraf mindst 10 mm skal kunne anvendes som et ikke-aneurismalt forseglingsområde på 6,5-13,5 mm i diameter.
6. Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/iliaca, der kan hæmme indløb eller udløb gennem stentgrafter.
7. Evne til at tolerere generel, regional eller lokal anæstesi.
8. Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation.

Arteriel adgang og angiografi

1. Ved brug af almindelig praksis opnås adgang til den tilsigtede iliaca behandlingsside via en perkutan diagnostisk sheath. Foretag digital subtraktionsangiografi (AP, skrå og laterale vinkler efter behov) med kateter med markør for at bekræfte korrekt komponentstørrelse og anlæggelsessteder. Overvej breath-hold teknik for at optimere billedkvaliteten. Lad kateteret blive på niveau med nyrearterierne.
2. Brug en nøjagtig, røntgenfast metode til markering på patienten for at finde det nøjagtige sted for positionering og anlæggelse af protesen.
3. Ved brug af almindelig praksis udføres perkutan adgang til og/eller kirurgisk fremlægning af de kar, som indføringssheathene til det truncus-ipsilaterale endoproteseben og iliaca endoprotesegrenen skal indføres i.
4. Følg producentens brugsanvisning. Før gennem et angiografikateter en 0,035" (0,89 mm) ekstra stiv guidewire eller en acceptabel tilsvarende guidewire gennem iliaca endoprotesegrenens behandlingsside, indtil den er på niveau med nyrearteriernes afgang.
5. Følg producentens brugsanvisning. Forbered og før ved brug af almindelig praksis den anbefalede 16 Fr indføringssheath over guidewiren gennem den iliofemorale anatomi og op på niveau med den distale aortahals.
6. **FORSIGTIG:** Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantation baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal et alternativt antikoaguleringsmiddel overvejes.
7. Følg producentens brugsanvisning. Før gennem et angiografikateter en 0,035" (0,89 mm) ekstra stiv guidewire eller en acceptabel tilsvarende guidewire gennem den side af iliaca endoprotesegrenen, der ikke er behandlingssiden, indtil den er på niveau med nyrearteriernes afgang.
8. Følg producentens brugsanvisning. Forbered og før den anbefalede 12 Fr fleksible forstærkede indføringssheath over guidewiren gennem den iliofemorale anatomi og op på niveau med aortabifurkaturen, og fjern den 0,035" (0,89 mm) ekstra stive guidewire.
9. Følg producentens brugsanvisning. Før endnu en wire gennem den anbefalede 16 Fr indføringssheath, en 0,035" (0,89 mm) fleksibel guidewire med en længde på mindst 180 cm (260 cm anbefales), indtil den er på niveau med aortabifurkaturen med henblik på slyngeindfangning (**figur 4**).
10. Følg producentens brugsanvisning. Forbered og før et slyngekateter gennem indføringssheathen, omslyng den fleksible guidewire, og træk den igennem, så der dannes en fleksibel gennemgående wire (**figur 4**).
11. Anvend standard hepariniseret saltvand til at skylle sheathen for at undgå trombedannelse.

Forberedelse af protesen

1. **FORSIGTIG:** Minimér håndtering af den sammenfoldede endoprotese under forberedelse og indføring for at mindske risikoen for kontamination af endoprotesen og infektion.
2. Tag indføringskatetrene af passende størrelse til protesen ud af emballagen, og undersøg dem for evt. beskadigelse.
3. Fjern det/de beskyttende emballagehylster/-hylstre fra indføringskatetrenes forreste ende, og fjern pakkedornerne i rustfrit stål fra 1) indføringskatetret (til iliaca grenkomponenten og iliaca internakomponenten) og 2) den aftagelige guidewireslange (kun iliaca grenkomponenten).
   FORSIGTIG: Fjern IKKE den aftagelige guidewireslange på dette tidspunkt. Den aftagelige guidewireslange yder prækanylering af iliaca internaporten, og hvis den aftagelige guidewireslange fjernes inden kanylering med den gennemgående wire (trin 2 herunder) falder denne funktion væk.
4. Skyl skylleporten i den bageste ende af indføringskatetret med hepariniseret saltvand (**figur 3A og 3B**).

Placering og anlæggelse af iliaca grenkomponent

1. Al manipulering af guidewire, sheath og protesekateter skal udføres under røntgengennemlysning.
2. Før protesekatetret til iliaca grenkomponenten over den 0,035" (0,89 mm) ekstra stive guidewire, og kanylér den aftagelige guidewireslange med den 0,035" (0,89 mm) fleksible gennemgående wire (**figur 5**). Fjern den aftagelige guidewireslange, og lad den gennemgående wire blive i den sammenfoldede endoprotese (**figur 6**).
3. Før indføringskatetret til iliaca grenkomponenten over begge guidewirer gennem den anbefalede 16 Fr indføringssheath og ind i a. iliaca communis, indtil den er ca. på niveau med det tilsigtede implantationsområde (**figur 7**).
   ADVARSEL: Før ikke protesen uden for sheathen. Sheathen beskytter udstyret mod brud på katetret og præmatur anlæggelse, mens protesen spores til korrekt position.
   ADVARSEL: Protesens indføringskateter må ikke drejes, mens endoprotesen er inden i indføringssheathen. Der kan forekomme brud på katetret eller præmatur anlæggelse.
   ADVARSEL: Stop fremføring af alle dele af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurdér årsagen til modstanden. Kar eller kateter kan blive beskadiget.
4. Mens indføringskatetret holdes på plads, trækkes indføringssheathen ud (**figur 7**). Kontrollér ved eftersyn, at den forreste ende af indføringssheathen ikke dækker over iliaca grenkomponenten.
   FORSIGTIG: Kontrollér ved eftersyn, at den gennemgående wire ikke er viklet rundt om iliaca grenkomponentens guidewire eller indføringskateter. Hvis

det konstateres, at wiren er omviklet, afhjælpes det ved at dreje protesen og indføringskatetret.

5. Forstør og centrér gennemlysningsapparatet på niveau med a. iliaca communis. Ompositionér og drej iliaca grenkomponentens indføringskateter efter behov for at placere protesen korrekt i den rigtige retning i forhold til anatomien. Den lange røntgenfaste markør skal drejes mod a. iliaca interna, og iliaca internabenets røntgenfaste ring bør befinde sig proksimalt for a. iliaca internas afgang for at få adgang til iliaca interna.

   ADVARSEL: Iliaca grenkomponentens indføringskateter må ikke roteres mere end 360° for at undgå skade på indføringssystemet og/eller for tidlig anlæggelse.
6. Stabilisér iliaca grenkomponentens indføringskateter på niveau med indgangen til indføringssheathen, og stabilisér sheathen i forhold til adgangsstedet på patienten.

   ADVARSEL: Forsøg ikke at trække en ikke-ekspanderet endoprotese gennem indføringssheathen. Sheathen og den ikke-ekspanderede protese skal udtages som en samlet enhed.
7. Løsn det hvide udvendige anlæggelsesgreb (**figur 8A**). Bekræft protesens endelige position og retning, og anlæg iliaca grenkomponenten vha. et jævnt og kontinuerligt træk i anlæggelsesgrebet for at frigøre den proksimale endoprotese forbi iliaca grenkomponentens hul til iliaca internabenet. Træk anlæggelsesgrebet lige ud og væk fra kateterhåndtaget (**figur 8B**). Anlæggelse påbegyndes fra den forreste (aorta) ende og fortsætter mod den bageste (iliaca) ende. Iliaca externabenet forbliver sammenfoldet på indføringskatetret (**figur 8C**). Hvis iliaca grenkomponenten ikke er placeret korrekt efter fjernelse af det hvide udvendige anlæggelsesgreb, fortsættes til afsnittet: Valgfri ompositionering af iliaca endoprotesegrenkomponenten.

   ADVARSEL: Forsøg ikke at fjerne en delvist anlagt iliaca grenkomponent.

   ADVARSEL: Undlad at løsne og fjerne det grå indvendige anlæggelsesgreb (**figur 3**), før du er klar til at gå videre til anlæggelse af iliaca grenkomponentens iliaca externaben (**figur 12**). Fjernelse af det grå indvendige anlæggelsesgreb vil føre til, at iliaca grenkomponentens sammenfoldede iliaca externaben anlægges, og protesens position kan ikke længere ompositioneres.

Valgfri ompositionering af iliaca endoprotesegrenkomponenten

A. Forstør og centrér det fluoroskopiske billede af iliaca grenkomponenten. Ompositionér iliaca grenkomponenten manuelt ved rotation op til 90° i den ene eller anden retning efter behov for at placere protesen korrekt mhp. adgang til a. iliaca interna (**figur 8C**). Den lange røntgenfaste markør og iliaca internabenets røntgenfaste ring skal vende mod a. iliaca interna. Iliaca grenkomponenten kan også ompositioneres distalt for at bringe iliaca internaporten nærmere på iliaca internas ostium.

   FORSIGTIG: Overdreven ompositionering af iliaca grenkomponenten kan medføre vævsskade og/eller løsrivning af tromben. Det anbefales ikke at ompositionere iliaca grenkomponenten i proksimal retning efter delvis anlæggelse. Hullet i iliaca internabenet skal holdes proksimalt for iliaca internas ostium.

Placering af den fleksible sheath og kanylering af a. iliaca interna gennem hullet i iliaca internabenet

1. Al manipulering af guidewire, sheath og protesekateter skal udføres under røntgengennemlysning.
2. Iliaca internabenets hul prækanyleres vha. den gennemgående wire ifølge trin 1 til 3 ovenfor angivet under Positionering af iliaca grenkomponenten.
3. Følg producentens brugsanvisning. Indfør en anbefalet 12 Fr fleksibel forstærket sheath med en længde på 45 cm over den 0,035" (0,89 mm) gennemgående wire via femoral adgang <u>kontralateralt</u> for iliaca endoprotesegrenens behandlingsside.
4. Før den fleksible forstærkede sheath frem langs den gennemgående wire op til og over aortabifurkationen, ind i og gennem iliaca grenkomponentens proksimale åbning, indtil den er på niveau med hullet i iliaca internabenet (**figur 9**).
5. Følg producentens brugsanvisning. Indfør og før en passende ekstra 0,035" (0,89 mm) guidewire (guidewire til iliaca internakomponenten) (og kateter, om nødvendigt) gennem den 12 Fr fleksible forstærkede sheath og hullet i iliaca internabenet, kanylér a. iliaca interna (figur 10), og udskift om nødvendigt med en 0,035" (0,89 mm) ekstra stiv guidewire.

   BEMÆRK: Det anbefales at bevare den gennemgående wire under hele anlæggelsen af iliaca internakomponenten for at opretholde sheathens stabilitet.

   FORSIGTIG: Fjernelse af den gennemgående wire kan resultere i, at kanyleringen af hullet i iliaca internabenet mistes.
6. Bekræft ved eftersyn, at iliaca internakomponentens guidewire befinder sig inde i a. iliaca interna vha. standard praksis, f.eks. angiografi.

   BEMÆRK: Det anbefales at bevare den gennemgående wire under hele anlæggelsen af iliaca internakomponenten for at opretholde sheathens stabilitet.

   FORSIGTIG: Fjernelse af den gennemgående wire kan resultere i, at kanyleringen af hullet i iliaca internabenet mistes.

Placering og anlæggelse af iliaca internakomponent

1. Forbered protesens indføringskateter som beskrevet i afsnittet "Forberedelse af protesen", kanylér iliaca internakomponentens kateterlumen over iliaca internakomponentens 0,035" (0,89 mm) guidewire, og før indføringskatetret gennem den 12 Fr fleksible forstærkede indføringssheath og ind i a. iliaca interna (**figur 11**).

   ADVARSEL: Før ikke protesen gennem iliaca grenkomponenten uden sheathen. Sheathen beskytter protesen mod brud på katetret eller præmatur anlæggelse, mens det ledes til a. iliaca interna.

   ADVARSEL: Protesens indføringskateter må ikke drejes, mens endoprotesen er inden i indføringssheathen. Der kan forekomme brud på katetret eller præmatur anlæggelse.

   ADVARSEL: Stop fremføring af alle dele af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurdér årsagen til modstanden. Kar eller kateter kan blive beskadiget.
2. Linjefør den røntgenfaste markør på den anatomiske proksimale (bageste kateter-) ende af iliaca interna protesekomponenten med den lange røntgenfaste markør på den delvist anlagte iliaca grenkomponent. Når disse markører linjeføres med hinanden, opnås et overlap på ca. 2,5 cm.
3. Mens indføringskatetret holdes på plads, trækkes indføringssheathen tilbage, og det bekræftes ved eftersyn, at den forreste ende af indføringssheathen ikke dækker iliaca internakomponenten.

   ADVARSEL: Iliaca internakomponentens indføringskateter må ikke drejes under indføring, positionering eller anlæggelse. Der kan forekomme brud på katetret eller præmatur anlæggelse.
4. Stabilisér iliaca internakomponentens indføringskateter på niveau med indgangen til indføringssheathen, og stabilisér sheathen i forhold til adgangsstedet på patienten.

   ADVARSEL: Forsøg ikke at trække en ikke-ekspanderet endoprotese gennem indføringssheathen. Sheathen og den ikke-ekspanderede protese skal udtages som en samlet enhed.
5. Løsn anlæggelsesgrebet. Bekræft protesens endelige position ved eftersyn. Anlæg iliaca internakomponenten vha. et roligt, kontinuerligt træk i anlæggelsesgrebet for at frigøre endoprotesen (**figur 12**). Træk anlæggelsesgrebet lige ud af og væk fra katetrets sidearm. Anlæggelse påbegyndes fra den bageste (iliaca communis) ende og fortsætter mod den forreste (iliaca interna) ende.

   ADVARSEL: Endoprotesen må ikke ompositioneres, når anlæggelsen er påbegyndt. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af protesen.

   ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.
6. Træk indføringskatetret tilbage under røntgengennemlysning for at kontrollere, at det bliver fjernet sikkert fra patienten. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af indføringskatetret gennem indføringssheathen, skal proceduren standses, og årsagen vurderes. Træk om nødvendigt indføringskatetret og indføringssheathen tilbage som en samlet enhed.
7. Hvis forlængelse af iliaca internakomponenten er nødvendig for tilstrækkelig forsegling, gentages trin 1 til og med 6 med en ekstra iliaca internakomponent. Der kræves et overlap på mindst 3 cm mellem iliaca endoproteseforlængerne.
8. Følg producentens brugsanvisning. Fremfør og oppump et 14 mm PTA-ballonkateter med henblik på at forankre den proksimale ende af iliaca internakomponenten i overlapningsområdet i a. iliaca internabenets hul. Følg producentens anbefalede metode til forberedelse og anvendelse af iliaca dilatationsballonerne, og overvåg nøje både volumen og tryk for at undgå komplikationer.
9. Når 14 mm PTA-ballonen er på plads, fjernes den gennemgående wire forsigtigt.
10. Følg producentens brugsanvisning. Fremfør og oppump en PTA-ballon af passende størrelse (**tabel 2**) med henblik på at forankre den distale ende af iliaca internakomponenten i a. iliaca interna. Følg producentens anbefalede metode til forberedelse og anvendelse af iliaca dilatationsballonerne, og overvåg nøje både volumen og tryk for at undgå komplikationer.

Anlæggelse af iliaca grenkomponentens iliaca externaben

1. Løsn det grå, indvendige anlæggelsesgreb ved at dreje det 90° mod uret (**figur 13A**). Anlæg iliaca grenkomponentens iliaca externaben ved roligt og kontinuerligt at trække anlæggelsesgrebet lige ud og væk fra kateterhåndtaget for at frigøre endoprotesen (**figur 13B og 13C**).
2. Træk indføringskatetret tilbage under røntgengennemlysning for at kontrollere, at det bliver fjernet sikkert fra patienten. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af indføringskatetret gennem indføringssheathen, skal proceduren standses, og årsagen vurderes. Træk om nødvendigt indføringskatetret og indføringssheathen tilbage som en samlet enhed.
3. Følg producentens brugsanvisning. Fremfør og oppump en PTA-ballon af passende størrelse (tabel 1) med henblik på at forankre den distale ende af iliaca grenkomponentens iliaca externaben i a. iliaca externa. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af PTA-balloner. Pump ballonen forsigtigt op for at undgå komplikationer.

   ADVARSEL: Endoprotesen må ikke ompositioneres, når den er helt anlagt. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af protesen.

   ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.

Placering og anlæggelse af det truncus-ipsilaterale endoproteseben

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese for oplysninger vedrørende det truncus-ipsilaterale endoproteseben.

1. Al manipulering af guidewire, sheath og protesekateter skal udføres under røntgengennemlysning.
2. Fra den kontralaterale side for GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegrenens behandlingsside trækkes iliaca internakomponentens guidewire tilbage, indtil den er på niveau med den native aortabifurkation, hvorefter iliaca internakomponentens guidewire fremføres i aorta forbi nyrearterierne.
3. Følg producentens brugsanvisning. Forbered og før den passende indføringssheath over guidewiren, gennem den iliofemorale anatomi og ind i aortahalsen i henhold til almindelig praksis.

4. Placér og anlæg det truncus-ipsilaterale endoproteseben som beskrevet i brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (**figur 14**).
5. Kanylér hullet i det kontralaterale ben som beskrevet i brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (**figur 14**).
6. Kontrollér ved eftersyn længden fra den lange røntgenfaste markør på det truncus-ipsilaterale endoproteseben til den lange røntgenfaste markør på iliaca grenkomponenten, før du fortsætter til afsnittet: *Kontralateralt endoproteseben som bro til iliaca grenkomponenten – Positionering og anlæggelse*.

Kontralateralt proteseben som bro til iliaca grenkomponenten – Positionering og anlæggelse

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese for oplysninger vedrørende det kontralaterale endoproteseben.

FORSIGTIG: Kun et kontralateralt endoproteseben med en distal diameter på 23 mm eller 27 mm er kompatibelt med iliaca grenkomponenten. Anvendelse af et kontralateralt endoproteseben med en distal diameter på < 23 mm kan resultere i potentielle uønskede hændelser.

ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.

1. Følg producentens brugsanvisning. Forbered protesens indføringskateter, og før indføringskatetret gennem en passende indføringssheath, indtil den er på niveau med den lange røntgenfaste markør.

   ADVARSEL: Før ikke protesen uden for sheathen. Sheathen beskytter udstyret mod brud på katetret og præmatur anlæggelse, mens protesen spores til korrekt position.

   ADVARSEL: Protesens indføringskateter må ikke drejes, mens endoprotesen er inden i indføringssheathen. Der kan forekomme brud på katetret eller præmatur anlæggelse.

   ADVARSEL: Stop fremføring af alle dele af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurdér årsagen til modstanden. Kar eller kateter kan blive beskadiget.
2. Mens indføringskatetret holdes på plads, trækkes indføringssheathen ud. Kontrollér ved eftersyn, at den forreste ende af indføringssheathen ligger under det kontralaterale endoproteseben.
3. Linjefør den røntgenfaste markør på den proksimale ende af det kontralaterale endoproteseben med den lange røntgenfaste markør på det truncus-ipsilaterale endoproteseben. Når disse markører linjeføres med hinanden, opnås et overlap på ca. 3 cm.
4. Kontrollér ved eftersyn, at den distale røntgenfaste markør på det kontralaterale ben er linjeført med den proksimale kant på iliaca grenkomponentens lange og korte røntgenfaste markører. Når disse markører linjeføres med hinanden opnås et overlap på ca. 3 cm.

   ADVARSEL: Anlæggelse nedenfor disse røntgenfaste markører kan resultere i, at det kontralaterale endoproteseben anlægges i iliaca grenkomponentens iliaca externaben, hvilket medfører utilstrækkelig blodgennemstrømning i a. iliaca interna.
5. Anlæg det kontralaterale endoproteseben i henhold til brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (**figur 15**).
6. Følg producentens brugsanvisning. Fremfør og oppump en PTA-ballon af passende størrelse (**tabel 3**) med henblik på at forankre den distale ende af det kontralaterale endoproteseben i iliaca grenkomponentens proksimale ende. Pump ballonen forsigtigt op for at undgå komplikationer.

Indgrebets afslutning

1. Udfør udvidet billeddiagnostisk angiografi for at bekræfte eksklusion af aneurismet/aneurismerne. Overvej breath-hold teknik for at optimere den digitale subtraktionsangiografiske billedkvalitet. Se venligst brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese for oplysninger vedrørende brugen af aorta og iliaca forlængere. Forlængerne kan anvendes, når der ønskes ekstra længde og/eller forsegling mhp. eksklusion af aneurismer.
2. Luk den arterielle adgang ifølge almindelig praksis.
3. Foretag opfølgning af patienten efter behov med henblik på passende overvågning over længere tid af endoprotesens ydeevne, indgrebet og aneurismets status (se RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING).

RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

Generelt

Den langsigtede sikkerhed og effektivitet af endovaskulær reparation er ukendt. Alle patienter skal rådgives om, at denne behandlingsmodalitet kræver jævnlig opfølgning over længere tid for at vurdere patientens helbredsstatus og stentgraftens ydeevne. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækage, voksende aneurisme) bør kontrolleres mere omhyggeligt. Patienterne skal rådgives om behovet for jævnlig opfølgning, selv ved fravær af åbenlyse symptomer (f.eks. smerter, følelsesløshed, svækkelse).

Jævnlig og konsekvent opfølgning er kritisk for at sikre fortsat sikkerhed og effektivitet af endovaskulær reparation af aorta. Lægen skal sammensætte opfølgningen på baggrund af den individuelle patients behov og omstændigheder. Der anbefales mindst ét årligt lægebesøg, samt at planen for billeddiagnostik følges (**tabel 4**).

Opfølgningsmodaliteter omfatter CT/CTA, røntgen af abdomen fra flere vinkler, MR/MRA og ultralydsscanning. Data fra disse modaliteter indhentes og bruges til at sammenligne baseline og efterfølgende undersøgelser for at evaluere proteserne og morfologiske ændringer over tid og deres effekt på eksklusion af aneurismet.

1. CT/CTA billeddiagnostik giver information om aneurismets størrelse, vaskulære morfologiske ændringer, fiksering og migration af den proksimale protese/truncus, endolækage og åbenhed/okklusion i protesegrenene.
2. Røntgen i flere vinkler af protesen giver information om trådformens integritet (f.eks. brud, knæk) og relativ komponentmigration.
3. MR/MRA billeddiagnostik giver information, der minder om CT/CTA, og bruges ofte som erstatning for CT/CTA, hvis den aktuelle patient ikke tolererer CT-kontrast.
4. Ultralydsscanning kan bruges til at vurdere evt. endolækage og aneurismets størrelse, men kan ikke anvendes til at vurdere protesens integritet, især ikke trådformen. Ultralydsscanning er en mindre pålidelig og sensitiv diagnostisk metode sammenlignet med CT.

Alternative billeddiagnostiske anbefalinger for patienter, der ikke tolererer CT- eller angiografikontrast, omfatter CO_2-angiografi, MR/MRA med eller uden kontrast og ultralydsscanning. Disse billeddiagnostiske modaliteter og kontrolmodaliteter kan være mindre sensitive og vanskelige at sammenligne med diagnostiske fund fra foregående eller efterfølgende kontrolundersøgelser.

Tabel 4. Anbefalet plan for billeddiagnostisk opfølgning af patienter

Plan for billeddiagnostisk opfølgning			
Undersøgelse	Angiogram	Abdominal røntgen[1]	CT uden kontrast og med kontrast
Inden behandling	X[2]		X[2]
Behandling (før og efter anlæggelse)	X		
Udskrivning		X	
1 måned			X
3 måneder			X[3]
6 måneder		X	X
12 måneder (herefter årligt)		X	X

1 Anbefales, hvis der er mistanke om brud på wire
2 Billeddiagnostik skal udføres ≤ seks måneder inden indgrebet
3 Anbefales, hvis der er rapporteret endolækage og/eller forstørret aneurisme efter en måned

Angiografisk billeddiagnostik

Angiografiske billeder anbefales inden behandling for at evaluere længde og snoning af aorta abdominalis, a. iliaca og a. femoralis communis.

1. Billederne skal inkludere et kateter med angiografisk markør med røntgenfaste mærker med 1 cm afstand over en længde på 10-20 cm.
2. Følgende billeder anbefales mhp. optimal evaluering og planlægning af hvert tilfælde:
   – Aorta abdominalis; AP rygliggende, lateralt
   – Pelvis (for at inkludere bilaterale aa. femoralis communes); AP, begge skrå

Angiografiske billeder anbefales under indgrebet både inden og efter anlæggelse for at evaluere protesens position og retning. Selektiv angiografi under efterfølgende undersøgelser kan give nyttig information om protesens position og integritet.

CT/CTA-billeder

1. Filmsæt bør inkludere alle sekventielle billeder ved lavest mulige snittykkelse (≤ 2 mm). Optagelse af tykke snit (> 3 mm) og/eller undladelse af CT-billeder/-filmsæt (ikke-konsekutive) må IKKE foretages, da det forhindrer præcise sammenligninger af anatomi og protese over tid.
2. Hvis en endolækage mistænkes, eller aneurismet er forstørret, anbefales det at scanne med og uden kontrast.
3. Snittykkelse og interval fra scanning uden og med kontrast skal stemme overens.
4. Patientens stilling eller afmærkninger må IKKE ændres mellem scanninger uden og med kontrast.

Udvidede baseline- og kontrolundersøgelser uden og med kontrast er vigtige for optimal kontrol af patienten. Følgende retningslinjer for CT/CTA billeddannelse anbefales (**tabel 5**).

Tabel 5. Retningslinjer for CT/CTA-billeddannelse

	Uden kontrast	CT/CTA
I.v. kontrast	Nej	Ja
Injiceret volumen (ml)	Ikke relevant	150
Injektionshastighed (ml/s)	Ikke relevant	≥ 2,5
Forsinkelse	Ikke relevant	SmartPrep*, CARE eller tilsvarende
Startposition	Diafragma	1 cm over axis celiacus
Slutposition	Proksimal femur	Femoral bifurkatur
FOV ved scanning	Stor	Stor
DFOV	32 cm	32 cm
Scanningstype	Spiral	Spiral
Rotationshastighed	0,8	0,8
Snittykkelse (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Scanningsfunktion	HS	HS
Bordhastighed (mm/rot)	15	15
Interval (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Rekonstruktion/algoritme	≤ 3,0 mm blød	≤ 3,0 mm blød

*** SmartPrep**	**ROI Loc:** 1 cm sup. for axis celiacus **Scanningsfase:** 3 s **MA:** 40	**Monitorforsinkelse:** 6 s **Monitor ISD:** 3 s **Enhance Thres:** 100 HU

Abdominal røntgenfilmserie (almindelig film)

Hvis der er et problem mht. udstyrets integritet (f.eks. knæk, brud på stentwiren, relativ komponentmigration), kan den tilsynsførende læge tage og evaluere en røntgenfilmserie af thorax. Følgende thorakale røntgenvinkler anbefales for optimal visualisering af endoprotesen. Forstørrede vinkler (2-4x) kan være en hjælp ved evaluering af udstyrets integritet.

- Rygliggende – frontal (AP)
- Lateral
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Sørg for, at hele protesens længde optages på hvert enkelt billedformat.

MR-information

Betinget MR-sikker

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren er betinget MR-sikker (MR Conditional). En patient med dette udstyr kan scannes uden risiko umiddelbart efter placering af udstyret under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Højeste rumlige felt for gradient med magnetisk felt på mindre end eller svarende til 3000 Gauss/cm
- Gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens)
- Normal driftsfunktion for MR-systemet

MR-relateret opvarmning:

Ved ikke-klinisk afprøvning fremkaldte iliaca protesegrenen følgende temperaturstigninger under MR-scanning udført i 15 minutter (dvs. pr. pulssekvens) i en MR-scanner på 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktiv skærm, horisontalt felt) og under MR-scanning udført i 15 minutter i en MR-scanner på 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Rapporteret på MR-system, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriske målte værdier, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste registrerede temperaturændring	1,9 °C	2,3 °C
Beregnet temperaturændring i normal driftstilstand SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Beregnet temperaturændring i kontroltilstand på første niveau SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Billedartefakt:

MR-billedkvaliteten kan være forringet, hvis interesseområdet ligger inden for nøjagtigt samme område, eller forholdsvist tæt på iliaca endoprotesegrenen. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddannelse for at kompensere for tilstedeværelsen af protesen. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set i gradient ekko pulssekvensen) strækker sig ca. 5 mm ud i forhold til størrelsen og faconen af implantatet.

Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales ved:

1. Aneurismer med type I endolækage
2. Aneurismer med type III endolækage
3. Forstørrelse af aneurisme ≥ 5 mm af den maksimale diameter (uanset status af endolækage)
4. Stenose eller okklusion af grenenes kar

Overvejelser om reintervention eller konvertering til åben reparation skal inkludere lægens vurdering af den individuelle patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienterne skal rådgives om muligheden for efterfølgende reintervention, inklusive kateterbaseret kirurgi og konvertering til åben kirurgi.

Potentielle utilsigtede hændelser relateret til protese eller indgreb

Uønskede hændelser, som kan forekomme og/eller kræver intervention, inkluderer, men er ikke begrænset til:

1. amputation
2. forstørret aneurisme
3. rumperet aneurisme og død
4. arteriel eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
5. arteriovenøs fistel
6. blødning, hæmatom eller koagulopati
7. tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
8. hjertekomplikationer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypo- eller hypertension)
9. claudicatio (f.eks. balle, underekstremitet)
10. død
11. ødem
12. emboli (mikro eller makro) med transitorisk eller permanent iskæmi
13. endolækage
14. endoprotese: ukorrekt placering af komponent, ufuldstændig anlæggelse af komponent, komponentmigration, separation af graftmateriale fra stent, okklusion, infektion, stentbrud, fejl ved graftmateriale, dilatation, erosion, punktur, flow omkring graft
15. feber og lokal inflammation
16. urogenitale komplikationer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
17. leversvigt
18. impotens
19. infektion (f.eks. ved aneurisme, protese eller adgangssteder)
20. lymfatisk fistel/komplikationer
21. neurologisk skade, lokal eller systemisk (f.eks. slagtilfælde, paraplegi, paraparese)
22. okklusion af protese eller naturligt kar
23. pulmonale komplikationer (f.eks. lungebetændelse, respirationssvigt)
24. nyrekomplikationer (f.eks. arterieokklusion, toksicitet af kontraststof, insufficiens, svigt)
25. kirurgisk konvertering
26. sårkomplikationer (f.eks. infektion, dehiscens)
27. karspasmer eller vaskulært traume (f.eks. dissektion af iliofemoralt kar, blødning, ruptur, død)

INDBERETNING AF UØNSKEDE HÆNDELSER I FORBINDELSE MED UDSTYRET

Alle uønskede hændelser, der involverer GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren, skal straks rapporteres til W. L. Gore & Associates. I USA kan en hændelse rapporteres ved at ringe til 800.437.8181 (som påkrævet ifølge krav fra US Federal Regulation). Uden for USA kontaktes den lokale repræsentant for Gore.

INFORMATION OM SPORING AF PATIENTER

Ud over denne brugsanvisning indeholder pakken med GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren et sporingsskema (Device Tracking Form), som amerikansk hospitalspersonale skal udfylde og sende til W. L. Gore & Associates, så alle patienter, der får implanteret en GORE® EXCLUDER® iliaca endoprotesegren, kan spores (ifølge krav fra US Federal Regulation).

DEFINITIONER

Anvendes inden

Forsigtig

Se brugsanvisningen

Må ikke resteriliseres

Må ikke genanvendes

REF Katalognummer

LOT Batchnummer

SN Serienummer

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

MR Betinget MR-sikker

Rx Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

STERILE Steril

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

Holdes tør

Opbevares køligt

Katetrets arbejdslængde

Anlæggelsesprofil

Guidewire-kompatibilitet

Producent

INHOUDSOPGAVE

- **Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten op de juiste wijze de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te volgen kan leiden tot ernstige chirurgische consequenties of letsel voor de patiënt.**

GEBRUIKSAANWIJZING

GORE® EXCLUDER® ILIACALE-TAK-ENDOPROTHESE

- **Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten op de juiste wijze de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te volgen kan leiden tot ernstige chirurgische consequenties of letsel voor de patiënt.**

BESCHRIJVING

Iliacale-tak-component en iliaca-interna-component

De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese (ITE) biedt endovasculaire behandeling van aneurysmata van de a. iliaca communis of aortoiliacale aneurysmata.

De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese bestaat uit twee componenten, de iliacale-tak-component (ITC) (afbeelding 1) en de iliaca-interna-component (IIC) (afbeelding 2). De iliacale-tak-component (ITC) is een gebifurceerd iliacale-tak-hulpmiddel met een iliaca-externa-poot en een iliaca-interna-gate. Een iliaca-interna-component (IIC) wordt gebruikt om tot in de a. iliaca interna te reiken. Het prothesemateriaal is geëxpandeerde polytetrafluorethyleen en gefluorineerde ethyleenpropyleen (ePTFE en FEP) dat gesteund wordt door nitinoldraad (nikkeltitaanlegering) langs het uitwendige oppervlak ervan. Een ePTFE/FEP-sleeve wordt gebruikt om de endoprothesen op het leidende uiteinde van de bijbehorende plaatsingskatheters vast te houden (afbeelding 3A en 3B).

De ITC wordt zodanig in de a. iliaca communis geplaatst dat de iliaca-interna-gate zich ter hoogte van of proximaal ten opzichte van de a. iliaca-interna ligt. Ontplooiing van de ITC begint bij het leidende (aortale) uiteinde en verloopt richting het achterste uiteinde van de plaatsingskatheter (afbeelding 3C). De IIC wordt langs femorale weg ingebracht via de zijde die niet wordt behandeld (contralateraal t.o.v. de ITC-plaatsing). De IIC-plaatsingskatheter (afbeelding 3D) wordt op en over de aortabifurcatie en door de iliaca-interna-gate in de a. iliaca interna geplaatst. Ontplooiing van de IIC begint bij het achterste uiteinde (a. iliaca communis) en verloopt richting het leidende uiteinde (a. iliaca interna) van de plaatsingskatheter. De ePTFE/FEP-sleeve blijft in situ tussen de endoprothese en de vaatwand.

De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese is gebaseerd op het ontwerp van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese; de prothesematerialen zijn identiek, zodat dezelfde luminale en abluminale ePTFE-oppervlakken en materiaalspecificaties behouden blijven.

De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese moet worden gebruikt in combinatie met de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese en is niet bestemd voor zelfstandig gebruik.

Endoprothese main body-ipsilaterale poot en contralaterale-poot-endoprothese (distale iliacale diameters van 23 en 27 mm)

De GORE® EXCLUDER® endoprothese main body-ipsilaterale poot en contralaterale-poot-endoprothese (distale iliacale diameters van 23 en 27 mm) zorgen voor proximale afdichting en fixatie voor de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese, en bieden tevens endovasculaire behandeling van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata (AAA's). **Meer informatie over het gebruik van deze hulpmiddelen vindt u in de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese.**

De GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese bestaat uit twee componenten, de endoprothese main body-ipsilaterale poot (main body) en de contralaterale-poot-endoprothese. Het prothesemateriaal is geëxpandeerde polytetrafluorethyleen en gefluorineerde ethyleenpropyleen (ePTFE en FEP) dat gesteund wordt door nitinoldraad (nikkeltitaanlegering) langs het uitwendige oppervlak ervan. Ankers van nitinol en een afdichtingsmanchet van ePTFE/FEP bevinden zich aan het aorta-uiteinde van de main body. Een ePTFE/FEP-sleeve wordt gebruikt om de endoprothesen op het leidende uiteinde van de plaatsingskatheter vast te houden. Ontplooiing van beide endoprothesen begint vanaf het leidende (aorta-) uiteinde en gaat naar het achterste (iliacale) uiteinde van de plaatsingskatheter. De ePTFE/FEP-sleeve blijft in situ tussen de endoprothese en de vaatwand.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Iliacale-tak- en iliaca-interna-component

De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese (ITE) dient om de a. iliaca communis te isoleren van de systemische bloedstroom en om de bloedstroom in de a. iliaca externa en interna te behouden bij patiënten met een aneurysma van de a. iliaca communis of een aortoiliacaal aneurysma die beschikken over de juiste anatomie, waaronder:

1. Voldoende iliacale/femorale toegang
2. Minimale diameter van de a. iliaca communis 17 mm bij de proximale implantatiezone van de ITE
3. Behandelingsdiameterbereik van 6,5 – 25 mm en lengte van de afdichtingszone van ten minste 10 mm van de a. iliaca externa
4. Behandelingsdiameterbereik van 6,5 – 13,5 mm en lengte van de afdichtingszone van ten minste 10 mm van de a. iliaca interna

Endoprothesecomponenten main body-ipsilaterale poot en contralaterale poot

De endoprothese main body-ipsilaterale poot en de contralaterale-poot-endoprothese dienen om voor proximale afdichting en fixatie van de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese te zorgen na ontplooiing van de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese. Meer informatie over de gebruiksindicaties en ontplooiing van de endoprothesecomponenten main body-ipsilaterale poot en contralaterale poot vindt u in de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese.

Componenten aorta-verlengendoprothese en iliacale verlengendoprothese

De aorta- en iliacale verlengendoprothesen kunnen worden gebruikt na ontplooiing van de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak- en AAA-endoprothesen. Deze verlengingen worden gebruikt wanneer extra lengte en/of afdichting voor uitsluiting van het aneurysma gewenst is. Meer informatie over de gebruiksindicaties en ontplooiing van de aorta-verlenger en de iliacale verlenger vindt u in de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese bij:

- Patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor de materialen van het hulpmiddel.
- Patiënten met een systemische infectie die een verhoogd risico hebben van infectie bij de endovasculaire prothese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten op de juiste wijze de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te volgen kan leiden tot ernstige chirurgische consequenties of letsel voor de patiënt.
- Het GORE® medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Gore beschikt niet over gegevens betreffende het hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het hulpmiddel, aangetaste biocompatibiliteit van het hulpmiddel en besmetting van het hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.
- De prestatie op lange termijn van stentprothesen is niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat deze behandelingsmodaliteit regelmatige follow-up op lange termijn vereist om de gezondheidsstaat van de patiënt en de prestatie van de stentprothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, vergroting van aneurysmata) dienen intensievere follow-up te krijgen (zie BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP).
- De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die niet in staat zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvorming en follow-up te ondergaan of die niet willen naleven zoals die beschreven zijn in de BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP.
- Een interventie of conversie tot standaard open operatieve reparatie na oorspronkelijke endovasculaire reparatie dient te worden overwogen voor patiënten die een groter wordend aneurysma en/of persistente endolekkage ondervinden. Een groter wordend aneurysma en/of persistente endolekkage kan leiden tot ruptuur van het aneurysma.
- Zorg er altijd voor dat een vasculair operatieteam aanwezig is tijdens implantatie- of nieuwe ingreepprocedures in het geval dat overschakeling naar open operatieve reparatie nodig is.
- De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in vasculaire interventionele technieken en die met succes het geschikte opleidingsprogramma voor artsen hebben gevolgd.

Selectie, behandeling en follow-up van de patiënt

- De veiligheid en effectiviteit van de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese zijn niet geëvalueerd in de volgende patiëntpopulaties:
  - traumatisch aorta- of iliacaletsel
  - lekken: voorafgaand aan ruptuur of geruptuurde aneurysmata
  - mycotische aneurysmata
  - pseudoaneurysmata als resultaat van eerdere protheseplaatsing
  - revisie van eerder geplaatste stentprothesen
  - genetisch bindweefselziekte (bijv. Marfans of Ehlers-Danlos syndromen)
  - concomitante thorax-aorta- of thorax-abdominale aneurysmata
  - inflammatoire aneurysmata
  - patiënten met actieve systemische infecties
  - zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
  - patiënten die jonger zijn dan 21 jaar
- De omvang en morfologie (minimale trombus, calcium en/of tortuositeit) van de ilio-femorale toegang moeten geschikt zijn voor de vasculaire toegangstechnieken en de vasculaire introducersheaths en accessoires die benodigd zijn voor de plaatsing van de endoprothesen.
- Het slagen van de uitsluiting van het/de aneurysma(ta) kan worden beïnvloed door significante trombus en/of calcium bij de distale interfaces van de a. iliaca. Onregelmatige calcium en/of plaque kunnen de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen aantasten.
- De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese wordt niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen niet kunnen tolereren die nodig zijn voor intraoperatieve en postoperatieve follow-up beeldvorming.
- De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese wordt niet aanbevolen bij patiënten bij wie lichaamsgewicht en/of omvang de benodigde beeldvorming moeilijk of onmogelijk maken.
- De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese wordt niet aanbevolen bij patiënten met bekende gevoeligheid of allergie voor de materialen van het hulpmiddel.

Implantatieprocedure

- Systemische antistolling dient te worden gebruikt tijdens de implantatieprocedure, gebaseerd op het ziekenhuis- en het door de arts gewenste protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een alternatief antistollingsmiddel te worden overwogen.
- Beperk hanteren van de vastgehouden endoprothese tijdens preparatie en inbrenging om het risico van besmetting van de endoprothese en infectie te verminderen.
- Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op. De sheath beschermt het instrument tegen katheterbreuk of voortijdige ontplooiing terwijl de prothese op zijn plaats wordt geleid.
- Plaatsingskatheters niet draaien terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. De katheter kan breken of de prothese kan voortijdig ontplooid worden.
- Draai de plaatsingskatheter van de iliacale-tak-component (ITC) niet meer dan 360°, om schade aan het plaatsingssysteem en/of voortijdige ontplooiing te voorkomen.
- **Draai de plaatsingskatheter van de iliaca-interna-component (IIC) niet tijdens plaatsing, positionering of ontplooiing. De katheter kan breken of de prothese kan voortijdig ontplooid worden.**
- Probeer niet om niet-ontplooide endoprothesen door de introducersheaths terug te trekken. De sheath en het niet-ontplooide hulpmiddel moeten als één geheel worden verwijderd.
- **Probeer de endoprothese niet te verplaatsen nadat deze volledig ontplooid is. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.**
- Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren of terugtrekken als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad, sheath of katheter. Stop en beoordeel de oorzaak van de weerstand. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd worden.
- Onjuiste ontplooiing en/of beweging van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.
- Probeer GORE® EXCLUDER® endoprothesen niet op te voeren door kleinere introducersheaths dan aanbevolen.

SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(ZIE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN)

Individualisatie van behandeling

Gore adviseert om bij de maatbepaling van de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese de aanbevelingen inzake behandelingsbereik op te volgen die zijn vermeld in **tabel 1 en 2**. De lengte naar de iliaca-interna-gate van de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese mag samen met de GORE® EXCLUDER® AAA- en contralaterale-poot-endoprothese niet meer bedragen dan de afstand tussen de meest distale (laagste) grote nierslagader en het ostium van de a. iliaca interna aan de ITE-behandelingszijde. De lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de procedure te voltooien dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer bij het preoperatief plannen van de ingreep de afmetingen (behandeldiameters/-lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om optimale procedurele resultaten te behalen.

Extra overwegingen voor de selectie van de patiënt zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

1. De leeftijd en levensverwachting van de patiënt
2. Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
3. De geschiktheid van de patiënt voor open operatieve reparatie
4. De anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
5. Het risico van ruptuur van het aneurysma vergeleken met het risico van behandeling met de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese en de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese.
6. Vermogen om algehele, regionale of lokale anesthesie te tolereren
7. De omvang en morfologie (minimale trombus, calcium en/of tortuositeit) van de ilio-femorale toegang moeten geschikt zijn voor de vasculaire toegangstechnieken en de vasculaire introducersheaths en accessoires die benodigd zijn voor de plaatsing van de endoprothesen.
8. Het slagen van de uitsluiting van het/de aneurysma(ta) kan worden beïnvloed door significante trombus en/of calcium bij de distale interfaces van de a. iliaca. Onregelmatige calcium en/of plaque kunnen de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen aantasten.
9. Voor ITC: lengtes van de a. iliaca externa van ten minste 30 mm, waarvan ten minste 10 mm een niet-aneurysmatische afdichtingszone met een diameter van 6,5 – 13,5 mm moet vormen, of met een diameter ≤ 25 mm bij verlenging met een iliacale verlengendoprothese (zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese).
10. Voor IIC: een lengte van de a. iliaca interna van ten minste 30 mm, waarvan ten minste 10 mm een niet-aneurysmatische afdichtingszone met een diameter van 6,5 – 13,5 mm moet vormen.
11. Houd u aan alle verplichte patiëntselectiecriteria omschreven in de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese.
12. Vrijheid van significante occluderende ziekte van de a. femoralis/iliaca die instromen en/of uitstromen van stentprothesen zou belemmeren.

De uiteindelijke behandelingsbeslissing is naar goeddunken van de arts en patiënt.

INFORMATIE VOOR RAADGEVING AAN DE PATIËNT

De arts en patiënt dienen de risico's en voordelen te bekijken bij het bespreken van deze endovasculaire prothese en procedure, waaronder:

1. Risico's en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open operatieve reparatie
2. Mogelijke voordelen van traditionele open operatieve reparatie
3. Mogelijke voordelen van endovasculaire reparatie
4. De mogelijkheid dat opvolgende interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn na aanvankelijke endovasculaire reparatie
5. Potentiële voordelen van het behoud van de bloedstroming in de a. iliaca interna

Naast de risico's en voordelen van een endovasculaire reparatie, dient de arts de toewijding en naleving te beoordelen van de patiënt voor postoperatieve follow-up zoals nodig om doorgaande veilige en effectieve resultaten te garanderen. Hieronder worden extra onderwerpen vermeld om met de patiënt te bespreken wat betreft verwachtingen na een endovasculaire reparatie:

1. De veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn van endovasculaire reparatie is niet vastgesteld. Alle patiënten dienen door de arts te worden geadviseerd dat deze behandelingsmodaliteit regelmatige follow-up op lange termijn vereist om de gezondheidsstaat van de patiënt en de prestatie van de stentprothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, vergroting van aneurysmata) dienen aanvullende follow-up te krijgen. Patiënten dienen ingelicht te worden over de noodzaak van regelmatige follow-up, ook bij afwezigheid van duidelijke symptomen, bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte (zie BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP).
2. Regelmatige follow-up, waaronder beeldvorming van het hulpmiddel, dient ten minste om de 12 maanden te worden uitgevoerd voor alle patiënten, met aanvullende beeldvorming voor patiënten met bekende endolekkages of aneurysmavergroting, zolang ze het implantaat hebben (zie BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP).
3. Artsen moeten alle patiënten inlichten dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen als hij/zij tekenen van ledemaatocclusie, aneurysmavergroting of -ruptuur ondervindt. Tekenen van occlusie van de ledemaat met de prothese zijn onder meer pijn in de heup(en) of been (benen) tijdens lopen of verkleuring of koel aanvoelen van het been. Ruptuur van het aneurysma kan asymptomatisch zijn, maar gaat gewoonlijk gepaard met pijn, gevoelloosheid, zwakte in de benen; alle pijn in de rug, borst, buik of lies, duizeligheid, flauwvallen, snelle hartslag of plotselinge zwakte.
4. Aan de procedure verwante risico's zijn onder meer hart-, long-, neurologische, darm- en bloedingscomplicaties. Aan het hulpmiddel verwante risico's zijn onder meer occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, mogelijkheid voor een nieuwe ingreep en overschakeling op open operatieve reparatie, ruptuur en overlijden (zie MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN VERWANT AAN HET HULPMIDDEL OF DE PROCEDURE).

WIJZE VAN LEVERING

De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese is vooraf geladen op een plaatsingskatheter en wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd.

Opslag en hantering

1. Niet opnieuw steriliseren; uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Niet gebruiken indien beschadigd of als de steriele barrière aangetast is.
3. Niet gebruiken na de 'uiterste gebruiksdatum' (vervaldatum) die op het etiket staat vermeld.
4. Koel en droog bewaren.

INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK

Opleidingsprogramma voor artsen

LET OP: Zorg er altijd voor dat een vasculair operatieteam aanwezig is tijdens implantatie- of nieuwe ingreepprocedures in het geval dat overschakeling naar open operatieve reparatie nodig is.

LET OP: De GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in vasculaire interventionele technieken en die met succes het geschikte opleidingsprogramma voor artsen hebben gevolgd.

De aanbevolen vaardigheden/kennisvereisten voor artsen die de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese gebruiken, omvatten certificatie van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese, naast de hieronder beschreven vereisten:

Selectie van de patiënt:

1. Kennis van de natuurlijke achtergrond van aneurysmata van de a. abdominalis (AAA), de a. iliaca communis en aortoiliacale aneurysmata, en comorbiditeiten gerelateerd aan aneurysmatische aandoeningen.
2. Kennis van radiografische beeldinterpretatie en van selectie en maatbepaling van hulpmiddelen.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

1. Femorale venasectie, arteriotomie en reparatie
2. Percutane toegangs- en sluitingstechnieken
3. Niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
4. Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
5. Embolisatie
6. Angioplastiek
7. Endovasculaire stentplaatsing
8. Stroptechnieken
9. Gepast gebruik van radiografisch contrastmateriaal
10. Technieken om blootstelling aan bestraling te minimaliseren
11. Expertise in de nodige follow-up modaliteiten van de patiënt

Benodigdheden

1. Twee 'superstijve' voerdraden van 0,035" (0,89 mm), 145 cm of langer (180 cm is aanbevolen)
2. Flexibele voerdraad van 0,035" (0,89 mm), 160 cm of langer (260 cm is aanbevolen)
3. Angiografische katheter met radiopake marker
4. Strikkatheter
5. Contrastmiddel
6. Injectiespuit
7. Heparine en gehepariniseerde zoutoplossing
8. Introducersheath van 16 Fr (tabel 1)
9. Flexibele verstevigde introducersheath van 12 Fr (tabel 2)
10. Aortaballon met grote diameter en lage druk (bewaak ballonvolumes en -drukwaarden zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van de ballonkatheter)
11. Ballonnen voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) (tabel 1-4)
12. Endoprothese main body-ipsilaterale poot en contralaterale-poot-endoprothese en de benodigdheden voor implantatie (zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese)
13. GORE® EXCLUDER® aortale en iliacale verlengendoprothese indien vereist (zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese)

Tabel 1: Maatbepalingsoverzicht iliacale-tak-component*

Onderdeel-nummer	Proximale diameter ITC (mm)	Distale diameter ITC[1] (mm)	Totale lengte hulpmiddel (cm)	Lengte tot iliaca-interna-gate (cm)	Beoogde vaat-diameter a. iliaca externa[1] (mm)	Aanbevolen introducer-sheath[2] (Fr)	Aanbevolen angio-plastiekballonmaat (distaal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 – 13,5	16	14 x 40

1 Aanbevolen endoprotheseovermaat ten opzichte van de vaatdiameter bedraagt ongeveer 7 – 35% in de a. iliaca externa.
2 GORE®-introducersheaths worden aanbevolen. De GORE® EXCLUDER® iliacale-takcomponent is niet compatibel met introducersheaths die langer zijn dan 40 cm (totale lengte inclusief hemostaseklep).
* NB: Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 2: Maatbepalingsoverzicht iliaca-interna-component*

Onderdeel-nummer	Distale diameter IIC[1] (mm)	Totale lengte hulpmiddel[1] (cm)	Beoogde vaat-diameter a. iliaca interna[2] (mm)	Aanbevolen introducer-sheath[3] (Fr x cm)	Aanbevolen ballonmaat voor overlapping ITC-IIC (mm x mm)	Aanbevolen angio-plastiekballonmaat (distaal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 – 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 7 cm lange iliaca-interna-component biedt een maximale verlenging van 4,5 cm bij plaatsing in de iliacale-tak-component.
2 Aanbevolen endoprotheseovermaat ten opzichte van de vaatdiameter bedraagt ongeveer 7 – 35% in de a. iliaca interna.
3 Flexibele verstevigde sheath.
* NB: Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 3: Maatbepalingsoverzicht contralaterale-poot-endoprothese* voor overbrugging naar de ITC

Diameter a. iliaca communis bij proximale landingszone[1] (mm)	Distale diameter contralaterale-poot-endoprothese[2] (mm)	Totale lengtes hulpmiddel[3] (cm)	Aanbevolen maat angioplastiekballon voor overlapping ITC (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Behandelingsdiameters hebben betrekking op het gebruik van de contralaterale-poot-endoprothese uitsluitend als overbruggingscomponent naar de ITC. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese voor traditioneel gebruik van de contralaterale-poot-endoprothese ten behoeve van arteriële appositie.
2 Aanbevolen endoprotheseovermaat ten opzichte van de vaatdiameter bedraagt 7 – 26%.
3 Op etiket vermelde lengte contralaterale poot omvat 3 cm overlapping in contralaterale gate van endoprothese main body-ipsilaterale poot, en 3 cm overlapping in proximaal uiteinde van iliacale-tak-endoprothese.
* NB: Alle afmetingen zijn nominaal. Zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Planning vóór behandeling

1. Bepaal nauwkeurig de afmetingen van de anatomie en de juiste maat van de iliacale-tak-component (tabel 1), iliaca-interna-component (tabel 2), contralaterale-poot-endoprothesen (tabel 3), endoprothese main body-ipsilaterale poot en, indien nodig, aortale en iliacale verlengendoprothesen (zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese).
2. Gebruik hogeresolutiecomputertomografie met en zonder contrastmiddel (CT/CTA) met een acquisitie- en reconstructiecollimatie ≤ 3 mm.
3. Gebruik digitale subtractieangiografie (DSA) van meerdere kanten met een radiopake-markerkatheter of multiplanaire reconstructie met spiraal-CT.
4. Gebruik voor angiografie de juiste beeldvormingsangulatie (craniaal-caudaal, lateraal-oblique) om de anatomie van de oorsprong van vertakkingsvaten nauwkeurig te identificeren.
5. Overweeg de techniek van adem inhouden om de beeldkwaliteit van digitale subtractieangiografie (DSA) te optimaliseren.

Anatomische vereisten

1. Omvang en morfologie (minimale trombus, calcium en/of tortuositeit) van ilio-femorale toegang die geschikt is voor de vasculaire toegangstechnieken en de op het etiket vermelde maat van de vasculaire introducersheaths die benodigd zijn voor de plaatsing van de endoprothesen.
2. Het slagen van de uitsluiting van het/de aneurysma(ta) kan worden beïnvloed door significante trombus en/of calcium bij de distale interfaces van de a. iliaca. De Amerikaanse klinische studies voor de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese kwantificeren significante trombus als trombus ≥ 2 mm in dikte en/of ≥ 25% van de vaatomtrek in de beoogde afdichtingszone van de distale a. iliaca. Onregelmatige calcium en/of plaque kunnen de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen aantasten.
3. Voor ITC: minimale diameter van a. iliaca communis van ≥ 17 mm bij de proximale landingszone van de ITC.
4. Voor ITC: distale lengtes van de a. iliaca externa van ten minste 30 mm, waarvan ten minste 10 mm een niet-aneurysmatische afdichtingszone met een diameter van 6,5 – 13,5 mm moet vormen, of een diameter van 6,5 – 25 mm bij verlenging met een iliacale verlengendoprothese.
5. Voor IIC: een distale lengte van de a. iliaca interna van ten minste 30 mm, waarvan ten minste 10 mm een niet-aneurysmatische afdichtingszone met een diameter van 6,5 – 13,5 mm moet vormen.
6. Vrijheid van significante occluderende ziekte van de femorale/iliacale arterie die instromen of uitstromen van stentprothesen zou belemmeren.
7. Vermogen om algehele, regionale of lokale anesthesie te tolereren.
8. De anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie.

Toegang tot en angiografie van de arterie

1. Verkrijg volgens standaardpraktijken toegang tot de beoogde iliacale behandelingszijde via een percutane diagnosesheath en voer digitale subtractieangiografie met markerkatheter uit (AP, oblique en laterale beelden, als nodig) om de juiste maatbepaling van de hulpmiddelcomponent en de ontplooiingslocaties te bevestigen. Overweeg de techniek van adem inhouden om de beeldkwaliteit te optimaliseren. Laat de markerkatheter op zijn plaats op het niveau van de nierslagaders.
2. Gebruik een nauwkeurige radiopake patiëntmarkeringsmethode om nauwkeurige plaatsing en ontplooiingslocaties van het hulpmiddel te garanderen.
3. Voer volgens standaardpraktijken percutane toegang en/of operatieve blootstelling uit van de geselecteerde bloedvaten waar de introducersheaths van de endoprothese main body-ipsilaterale poot en de ITE geplaatst worden.
4. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant door de ITE-behandelingszijde een 'superstijve' voerdraad van 0,035" (0,89 mm) of een aanvaardbaar gelijkwaardig product op tot op de hoogte van de nierslagaders, waarbij u deze uitwisselt via een angiografische katheter.
5. Prepareer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de aanbevolen introducersheath van 16 Fr en voer deze volgens standaardpraktijk op over de voerdraad, door de ilio-femorale anatomie, het aorta-aneurysma en omhoog tot op de hoogte van de distale aortahals.
6. **LET OP:** Systemische antistolling dient te worden gebruikt tijdens de implantatieprocedure, gebaseerd op het ziekenhuis- en het door de arts gewenste protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een alternatief antistollingsmiddel te worden overwogen.
7. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant door de niet-ITE-behandelingszijde een 'superstijve' voerdraad van 0,035" (0,89 mm) of een aanvaardbaar gelijkwaardig product op tot op de hoogte van de nierslagaders, waarbij u deze uitwisselt via een angiografische katheter.
8. Prepareer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de aanbevolen flexibele verstevigde introducersheath van 12 Fr en voer deze op over de voerdraad, door de ilio-femorale anatomie en omhoog tot op de hoogte van de aortabifurcatie. Verwijder nu de 'superstijve' voerdraad van 0,035" (0,89 mm).
9. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant door de aanbevolen introducersheath van 16 Fr een tweede draad, een minimaal 180 cm lange (260 cm is aanbevolen) flexibele voerdraad van 0,035" (0,89 mm) op tot op de hoogte van de aortabifurcatie, ten behoeve van het strikken (**afbeelding 4**).
10. Prepareer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een strikkatheter, voer deze op door de flexibele voerdraad, strik deze en trek hem er doorheen, zodat een flexibele doorvoerdraad wordt gevormd (**afbeelding 4**).
11. Spoel de sheath door met gehepariniseerde standaardzoutoplossing om trombusvorming te voorkomen.

Het hulpmiddel prepareren

1. **LET OP:** Beperk hanteren van de vastgehouden endoprothese tijdens preparatie en inbrenging om het risico van besmetting van de endoprothese en infectie te verminderen.
2. Neem de hulpmiddelplaatsingskatheters met de juiste maten uit de verpakking en onderzoek ze op eventuele beschadiging.
3. Neem de beschermende afdekking(en) van het leidende uiteinde van de plaatsingskatheters af en verwijder de roestvrijstalen verpakkingsmandrijnen van 1) de plaatsingskatheter (voor ITC en IIC) en 2) de verwijderbare voerdraadbuis (VVB) (alleen ITC).
   LET OP: De VVB op dit moment nog NIET verwijderen. De VVB zorgt voor precanulatie van de iliaca-interna-gate, en door verwijdering van de VVB vóór canulatie met de doorvoerdraad (stap 2 hieronder) wordt deze functie weggenomen.
4. Spoel de spoelpoort aan het achterste uiteinde van de plaatsingskatheter door met gehepariniseerde zoutoplossing (**afbeelding 3A en 3B**).

Positionering en ontplooiing iliacale-tak-component

1. Gebruik fluoroscopische visualisatie voor alle manipulaties van de voerdraad, sheath en katheter van het hulpmiddel.
2. Voer de hulpmiddelkatheter van de iliacale-tak-component (ITC) op over de 'superstijve' voerdraad van 0,035" (0,89 mm) en canuleer de verwijderbare voerdraadbuis (VVB) met de flexibele doorvoerdraad van 0,035" (0,89 mm) (**afbeelding 5**). Verwijder de VVB en laat de doorvoerdraad daarbij achter in de vastgehouden endoprothese (**afbeelding 6**).
3. Voer de ITC-plaatsingskatheter op over beide voerdraden, door de aanbevolen introducersheath van 16 Fr de a. iliaca communis in ongeveer tot op de hoogte van de beoogde landingszone (**afbeelding 7**).
   WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op. De sheath beschermt het instrument tegen katheterbreuk of voortijdige ontplooiing terwijl de prothese op zijn plaats wordt geleid.
   WAARSCHUWING: De plaatsingskatheter van het hulpmiddel niet draaien terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. De katheter kan breken of de prothese kan voortijdig ontplooid worden.
   WAARSCHUWING: Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad, sheath of katheter. Stop en beoordeel de oorzaak van de weerstand. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd worden.
4. Houd de plaatsingskatheter in positie, trek de introducersheath terug (**afbeelding 7**) en controleer visueel of het leidende uiteinde van de introducersheath niet de iliacale-tak-component (ITC) bedekt.
   LET OP: Controleer visueel of de doorvoerdraad niet om de ITC-voerdraad of de plaatsingskatheter heen is gewikkeld. Als u omwikkeling constateert, draait u het hulpmiddel en de plaatsingskatheter om dit te verhelpen.
5. Vergroot en centreer de fluoroscoop ter hoogte van de a. iliaca communis. Verplaats en draai de plaatsingskatheter van de iliacale-tak-component naar vereist om het hulpmiddel in de juiste stand en op de juiste plaats ten opzichte van de anatomie te positioneren. De lange radiopake marker moet richting de a. iliaca interna gericht zijn en de radiopake ring op de iliaca-interna-poot moet proximaal ten opzichte van de oorsprong van de a. iliaca interna liggen teneinde toegang tot de a. iliaca interna te verkrijgen.
   WAARSCHUWING: Draai de ITC-plaatsingskatheter niet meer dan 360°, om schade aan het plaatsingssysteem en/of voortijdige ontplooiing te voorkomen.
6. Stabiliseer de plaatsingskatheter van de iliacale-tak-component (ITC) ter hoogte van de ingang tot de introducersheath en stabiliseer de sheath ten opzichte van de toegangsplaats van de patiënt.
   WAARSCHUWING: Probeer niet om een niet-ontplooide endoprothese door de introducersheath terug te trekken. De sheath en het niet-ontplooide hulpmiddel moeten als één geheel worden verwijderd.
7. Draai de witte buitenste ontplooiingsknop los (**afbeelding 8A**). Bevestig de uiteindelijke positie en oriëntatie van het hulpmiddel en ontplooi de ITC door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de ontplooiingsknop om de proximale endoprothese voorbij het iliaca-interna-pootgat van de ITC los te laten. Trek de ontplooiingsknop recht naar buiten en van het katheterhandvat vandaan (**afbeelding 8B**). Ontplooiing begint vanaf het leidende (aorta-)uiteinde naar het achterste (iliacale) uiteinde toe. De iliaca-externa-poot blijft vastzitten op de plaatsingskatheter (**afbeelding 8C**). Als de iliacale-tak-component (ITC) zich na verwijdering van de witte buitenste ontplooiingsknop niet in de juiste positie bevindt, gaat u door naar de paragraaf Optioneel herpositioneren van de iliacale-tak-component.
   WAARSCHUWING: Probeer een gedeeltelijk ontplooide iliacale-tak-component (ITC) niet te verwijderen.
   WAARSCHUWING: Maak de grijze binnenste ontplooiingsknop (**afbeelding 3**) niet los en verwijder deze niet totdat u gereed bent om over te gaan tot de ontplooiing van de iliaca-externa-poot van de iliacale-tak-component (ITC) (**afbeelding 12**). Door verwijdering van de grijze binnenste ontplooiingsknop wordt de vastgehouden iliaca-externa-poot van de iliacale-tak-component (ITC) ontplooid en kan de positie van het hulpmiddel niet meer worden gewijzigd.

Optioneel herpositioneren van de iliacale-tak-component

A. Vergroot en centreer het fluoroscopische beeld op de ITC. Wijzig de positie handmatig door de iliacale-tak-component (ITC) tot 90° in de gewenste richting te draaien zoals nodig om het hulpmiddel correct te positioneren voor toegang tot de a. iliaca interna (**afbeelding 8C**). De lange radiopake marker en de radiopake ring op de iliaca-interna-poot moeten richting de a. iliaca interna staan. De positie van de ITC kan ook in distale richting worden gewijzigd teneinde de iliaca-interna-gate dichter bij het ostium van de a. iliaca interna te brengen.
   LET OP: Overmatige herpositionering van de ITC kan leiden tot weefselschade en/of losraken van een trombus. Verplaatsing van de ITC in proximale richting na gedeeltelijke ontplooiing wordt afgeraden. Het iliaca-interna-pootgat moet proximaal van het ostium van de a. iliaca interna worden gehouden.

Positionering van de flexibele sheath en canulatie van de a. iliaca interna via het iliaca-interna-pootgat

1. Gebruik fluoroscopische visualisatie voor alle manipulaties van de voerdraden, sheaths en katheters van het hulpmiddel.
2. Het iliaca-interna-pootgat wordt via de doorvoerdraad geprecanuleerd volgens stap 1 tot en met 3 hierboven, Positionering iliacale-tak-component.
3. Breng volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een aanbevolen flexibele verstevigde sheath van 12 Fr met een lengte van 45 cm in over de doorvoerdraad van 0,035" (0,89 mm) via femorale toegang contralateraal ten opzichte van de ITE-behandelingszijde.
4. Voer de flexibele verstevigde sheath over de doorvoerdraad op, omhoog langs en over de aortabifurcatie, de proximale opening van de iliacale-tak-component (ITC) in en voorbij tot op de hoogte van het iliaca-interna-pootgat (**afbeelding 9**).
5. Breng volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een geschikte aanvullende voerdraad van 0,035" (0,89 mm) (IIC-voerdraad) (en zo nodig een katheter) in en voer deze op door de flexibele verstevigde sheath van 12 Fr en het iliaca-interna-pootgat, en canuleer de a. iliaca interna (afbeelding 10), en wissel zo nodig uit met een 'superstijve' voerdraad van 0,035" (0,89 mm).
   NB: Het wordt aanbevolen om de doorvoerdraad gedurende de hele ontplooiing van de ITC te laten zitten ten behoeve van de stabiliteit van de sheath.
   LET OP: Verwijdering van de doorvoerdraad kan leiden tot verlies van de canulatie van het iliaca-interna-pootgat.
6. Controleer met een standaardmethode, zoals angiografie, visueel of de IIC-voerdraad zich in de a. iliaca interna bevindt.
   NB: Het wordt aanbevolen om de doorvoerdraad gedurende de hele ontplooiing van de ITC te laten zitten ten behoeve van de stabiliteit van de sheath.
   LET OP: Verwijdering van de doorvoerdraad kan leiden tot verlies van de canulatie van het iliaca-interna-pootgat.

Positionering en ontplooiing iliaca-interna-component

1. Prepareer de hulpmiddelplaatsingskatheter volgens de aanwijzingen in de paragraaf "Het hulpmiddel prepareren" en canuleer het lumen van de hulpmiddelkatheter van de iliaca-interna-component (IIC) over de IIC-voerdraad van 0,035" (0,89 mm), en voer de plaatsingskatheter op door de flexibele verstevigde introducersheath van 12 Fr en de a. iliaca interna in (**afbeelding 11**).
   WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet door de ITC op zonder de sheath. De sheath beschermt het hulpmiddel tegen katheterbreuk of voortijdige ontplooiing terwijl het naar de a. iliaca interna wordt geleid.
   WAARSCHUWING: Draai de katheter van het plaatsingshulpmiddel niet terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. De katheter kan breken of de prothese kan voortijdig ontplooid worden.
   WAARSCHUWING: Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad, sheath of katheter. Stop en beoordeel de oorzaak van de weerstand. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd worden.
2. Lijn de radiopake marker van het anatomisch proximale uiteinde (achterste uiteinde katheter) van het IIC-hulpmiddel uit met de lange radiopake marker op de gedeeltelijk ontplooide ITC. Als deze markers uitgelijnd zijn, is een overlapping van ongeveer 2,5 cm tot stand gebracht.
3. Terwijl u de plaatsingskatheter op zijn plaats houdt, trekt u de introducersheath terug en controleert u visueel of het leidende uiteinde van de introducersheath niet de iliaca-interna-component (IIC) bedekt.
   WAARSCHUWING: Draai de plaatsingskatheter van de iliaca-interna-component (IIC) niet tijdens de plaatsing, positionering of ontplooiing. De katheter kan breken of de prothese kan voortijdig ontplooid worden.
4. Stabiliseer de plaatsingskatheter van de iliaca-interna-component (IIC) ter hoogte van de ingang van de introducersheath en stabiliseer de sheath ten opzichte van de toegangsplaats van de patiënt.
   WAARSCHUWING: Probeer niet om een niet-ontplooide endoprothese door de introducersheath terug te trekken. De sheath en het niet-ontplooide hulpmiddel moeten als één geheel worden verwijderd.
5. Maak de ontplooiingsknop los. Bevestig de uiteindelijke positie van het hulpmiddel visueel. Ontplooi de iliaca-interna-component (IIC) door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de ontplooiingsknop, zodat de endoprothese wordt losgelaten (**afbeelding 12**). Trek de ontplooiingsknop recht uit de zijarm van de katheter en er vandaan. De ontplooiing verloopt van het achterste uiteinde (iliaca communis) naar het leidende uiteinde (iliaca interna).
   WAARSCHUWING: Niet proberen de endoprothese te verplaatsen nadat met de ontplooiing is begonnen. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.
   WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing of beweging van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.
6. Gebruik fluoroscopische begeleiding tijdens het terugtrekken van de plaatsingskatheter om veilige verwijdering uit de patiënt te garanderen. Als weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van de plaatsingskatheter door de introducersheath, stopt u en beoordeelt u de oorzaak van de weerstand. Zo nodig trekt u de plaatsingskatheter en de introducersheath als één geheel terug.
7. Als verlenging van de iliaca-interna-component (IIC) nodig is om een goede afdichting te verkrijgen, herhaalt u stap 1 tot en met 6 met een aanvullende iliaca-interna-component (IIC). Iliacale verlengendoprothesen moeten elkaar minimaal 3 cm overlappen.
8. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een PTA-ballonkatheter van 14 mm op en vul deze om het proximale uiteinde van de iliaca-interna-component (IIC) binnen de overlappingsregio van het iliaca-interna-pootgat te brengen. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor voorbereiding en gebruik van iliacale dilatatieballonnen, waarbij u zowel het volume als de druk nauwlettend bewaakt om complicaties te voorkomen.
9. Met de PTA-ballon van 14 mm op zijn plaats verwijdert u voorzichtig de doorvoerdraad.

10. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een PTA-ballonkatheter van de juiste maat (**tabel 2**) op en vul deze om het distale uiteinde van de iliaca-interna-component (IIC) op zijn plaats in de a. iliaca interna te brengen. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor voorbereiding en gebruik van iliacale dilatatieballonnen, waarbij u zowel het volume als de druk nauwlettend bewaakt om complicaties te voorkomen.

Ontplooiing iliaca-externa-poot van iliacale-tak-component

1. Maak de grijze binnenste ontplooiingsknop los door hem 90° linksom te draaien (**afbeelding 13A**). Ontplooi de iliaca-externa-poot van de ITC door de ontplooiingsknop gelijkmatig en doorlopend uit en weg van het katheterhandvat te trekken, zodat de endoprothese wordt losgelaten (**afbeelding 13B en 13C**).
2. Gebruik fluoroscopische begeleiding tijdens het terugtrekken van de plaatsingskatheter om veilige verwijdering uit de patiënt te garanderen. Als weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van de plaatsingskatheter door de introducersheath, stopt u en beoordeelt u de oorzaak van de weerstand. Zo nodig trekt u de plaatsingskatheter en de introducersheath als één geheel terug.
3. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een PTA-ballonkatheter van de juiste maat (tabel 1) op en vul deze om het distale uiteinde van de iliaca-externa-poot van de iliacale-tak-component op zijn plaats in de a. iliaca externa te brengen. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatselectie, voorbereiding en gebruik van PTA-ballonnen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.

   WAARSCHUWING: Probeer de endoprothese niet te verplaatsen nadat deze volledig ontplooid is. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.

   WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing of beweging van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.

Positionering en ontplooiing endoprothese main body-ipsilaterale poot

NB: Zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese voor informatie over de endoprothese main body-ipsilaterale poot.

1. Gebruik fluoroscopische visualisatie voor alle manipulaties van de voerdraad, sheath en katheter van het hulpmiddel.
2. Vanaf de zijde contralateraal ten opzichte van de behandelingszijde met de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese (ITE) trekt u de IIC-voerdraad terug tot op de hoogte van de lichaamseigen aortabifurcatie. Vervolgens voert u de IIC-voerdraad in de aorta op voorbij de nierslagaders.
3. Prepareer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de juiste introducersheath en voer deze volgens de standaardpraktijk op over de voerdraad, door de ilio-femorale anatomie en de aortahals in.
4. Positioneer en ontplooi de endoprothese main body-ipsilaterale poot volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese (**afbeelding 14**).
5. Canuleer het contralaterale-pootgat volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese (**afbeelding 14**).
6. Controleer visueel de afstand tussen de lange radiopake marker op de endoprothese main body-ipsilaterale poot en de lange radiopake marker op de ITC alvorens door te gaan naar de paragraaf *Contralaterale-poot-endoprothese als overbrugging naar ITC – Positionering en ontplooiing*.

Contralaterale-poot-endoprothese als overbrugging naar ITC – Positionering en ontplooiing

NB: Zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese voor informatie over de contralaterale-poot-endoprothese.

LET OP: Alleen de contralaterale-poot-endoprothese met een distale diameter van 23 mm of 27 mm is compatibel met de iliacale-tak-component (ITC). Gebruik van een contralaterale-poot-endoprothese met een distale diameter van < 23 mm kan leiden tot potentiële ongewenste voorvallen.

WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.

1. Prepareer de plaatsingskatheter van het hulpmiddel volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en voer de plaatsingskatheter door de juiste introducersheath op tot op de hoogte van de lange radiopake marker.

   WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op. De sheath beschermt het instrument tegen katheterbreuk of voortijdige ontplooiing terwijl de prothese op zijn plaats wordt geleid.

   WAARSCHUWING: De plaatsingskatheter van het hulpmiddel niet draaien terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. De katheter kan breken of de prothese kan voortijdig ontplooid worden.

   WAARSCHUWING: Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad, sheath of katheter. Stop en beoordeel de oorzaak van de weerstand. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd worden.
2. Houd de plaatsingskatheter in positie, trek de introducersheath terug en controleer visueel of het leidende uiteinde van de introducersheath zich lager dan de contralaterale-poot-endoprothese bevindt.
3. Lijn de radiopake marker aan het proximale uiteinde van de contralaterale-poot-endoprothese uit met de lange contralaterale radiopake marker op de endoprothese main body-ipsilaterale poot. Als deze markers uitgelijnd zijn, is een overlapping van ongeveer 3 cm tot stand gebracht.
4. Controleer visueel of de distale radiopake marker op de contralaterale-poot-endoprothese in lijn staat met de proximale rand van de lange en korte radiopake marker van de iliacale-tak-component (ITC). Bij uitlijning van deze markers is een overlapping van ongeveer 3 cm bereikt.

   WAARSCHUWING: Ontplooiing onder deze radiopake markers kan ertoe leiden dat de contralaterale-poot-endoprothese wordt ontplooid in de iliaca-externa-poot van de ITC, met als gevolg onvoldoende bloedstroming de a. iliaca interna in.
5. Ontplooi de contralaterale-poot-endoprothese volgens de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese (**afbeelding 15**).
6. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een PTA-ballonkatheter van de juiste maat (**tabel 3**) op en vul deze om het distale uiteinde van de contralaterale-poot-endoprothese op zijn plaats in het proximale uiteinde van de iliacale-tak-component te brengen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.

Afronding van de procedure

1. Voer uitgebreide beeldvormingsangiografie uit om de uitsluiting van het/de aneurysma(ta) te bevestigen. Overweeg de techniek van adem inhouden om de beeldkwaliteit van digitale subtractieangiografie (DSA) te optimaliseren. Zie de gebruiksaanwijzing van de GORE® EXCLUDER® AAA-endoprothese voor informatie over het gebruik van aortale en iliacale verlengers. Deze verlengingen kunnen worden gebruikt wanneer extra lengte en/of afdichting voor uitsluiting van het aneurysma gewenst is.
2. Sluit toegang tot de slagader volgens de standaardpraktijk.
3. Verricht follow-up van patiënten ten behoeve van passend toezicht op de prestaties op lange termijn van de endoprothese, de ingreep en de status van het aneurysma (zie BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP).

BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP

Algemeen

De veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn van endovasculaire reparatie is niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat deze behandelingsmodaliteit regelmatige follow-up op lange termijn vereist om de gezondheidsstaat van de patiënt en de prestatie van de stentprothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, vergroting van aneurysmata) dienen aanvullende follow-up te krijgen. Patiënten dienen geadviseerd te worden over de noodzaak voor regelmatige follow-up, zelfs in de afwezigheid van duidelijke symptomen (bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte).

Regelmatige en consequente follow-up is essentieel om de doorlopende veiligheid en doeltreffendheid van aorta endovasculaire reparatie te verzekeren. Artsen dienen de follow-up van de patiënt toe te snijden op de behoeften en omstandigheden van elke individuele patiënt. Ten minste één afspraak met de arts per jaar en het beeldvormingsschema worden aanbevolen (**tabel 4**).

Follow-upmodaliteiten zijn onder meer CT/CTA, abdominale röntgenopnames van meerdere kanten, MRI/MRA en echo. Gegevens van deze modaliteiten worden verkregen en gebruikt om basislijn- en volgende onderzoeken te vergelijken teneinde hulpmiddelen en morfologische veranderingen in de loop der tijd en de effecten ervan op uitsluiting van het aneurysma te bekijken.

1. CT/CTA-beeldvorming geeft informatie over de grootte van het aneurysma, vasculaire morfologische veranderingen, fixatie en migratie van de proximale main body van het hulpmiddel, endolekkage en de doorgankelijkheid/occlusie van ledematen.
2. Röntgenopnames van meerdere kanten geven informatie over de integriteit van de draadvorm van het hulpmiddel (bijv. fractuur, knikken) en relatieve migratie van componenten.
3. MRI/MRA beeldvorming geeft soortgelijke informatie als CT/CTA en wordt vaak gebruikt als surrogaat voor CT/CTA als de patiënten het CT-contrastmiddel niet kunnen tolereren.
4. Echo kan worden gebruikt om endolekkage en de staat van het aneurysma te beoordelen, maar niet de integriteit van het hulpmiddel, in het bijzonder de draadvorm. Echo is een minder betrouwbare en gevoelige diagnose methode vergeleken met CT.

Alternatieve aanbevelingen voor beeldvorming voor patiënten met intolerantieproblemen met betrekking tot contrastmiddelen voor CT of angiografie zijn onder meer CO2-angiografie, MRI-MRA met of zonder contrastmiddel en echo. Deze beeldvormings- en toezichtmodaliteiten kunnen minder gevoelig en moeilijk zijn om te vergelijken met diagnosebevindingen van eerdere of volgende follow-up onderzoeken.

Tabel 4. Aanbevolen schema voor follow-upbeeldvorming van de patiënt

Schema voor follow-up beeldvorming van de patiënt			
Bezoek	Angiogram	Abdominale röntgenopname[1]	CT zonder en met contrastmiddel
Vóór de behandeling	X[2]		X[2]
Behandeling (vóór en na ontplooiing)	X		
Ontslag		X	
1 maand			X
3 maanden			X[3]
6 maanden		X	X
12 maanden (jaarlijks daarna)		X	X

1 Aanbevolen als draadbreuk wordt vermoed
2 Beeldvorming moet worden uitgevoerd ≤ zes maanden voorafgaand aan de ingreep
3 Aanbevolen bij melding van endolekkage en/of vergroting aneurysma na één maand

Angiografische beeldvorming

Angiografische beelden worden aanbevolen vóór de behandeling om de lengte en tortuositeit van de abdominale aorta, aa. iliaca en aa. femoralis communis te bepalen.

1. Beelden dienen een angiografische markerkatheter te omvatten met oplopende markers van één centimeter langs een lengte van 10 tot 20 cm.
2. De volgende aanzichten worden aanbevolen voor optimale evaluatie en planning van het geval:
   – Abdominale aorta; achteroverliggend-AP, lateraal
   – Bekken (inclusief bilaterale aa. femoralis communis); AP, beide obliquen

Angiografische beelden worden aanbevolen tijdens de behandelingsprocedure zowel vóór als na ontplooiing om de plaatsing en oriëntatie van het hulpmiddel te evalueren. Selectieve angiografie tijdens volgende follow-up onderzoeken kan nuttige informatie over de plaatsing en de integriteit van het hulpmiddel geven.

CT/CTA beelden

1. Filmsets dienen alle sequentiële beelden bij de laagst mogelijk plakdikte (≤ 2 mm) te omvatten. Voer GEEN grote plakdikte (> 3 mm) en/of weglating van CT beelden/filmsets (niet-opvolgend) uit, daar dit precieze anatomische en hulpmiddelvergelijkingen over tijd voorkomt.
2. Als endolekkage wordt vermoed of als er vergroting van het aneurysma is, wordt aanbevolen om onderzoeken zonder contrastmiddel en met contrastmiddel uit te voeren.
3. De plakdikte en het interval bij onderzoek zonder contrastmiddel en met contrastmiddel moeten gelijk zijn.
4. De patiëntoriëntatie NIET wijzigen en de patiënt niet opnieuw merken tussen onderzoeken zonder contrastmiddel en met contrastmiddel.

Basislijn en follow-up onderzoeken zonder en met contrastmiddel zijn belangrijk voor optimaal patiënttoezicht. De volgende beeldvormingsrichtlijnen voor CT/CTA worden aanbevolen (**tabel 5**).

Tabel 5. CT/CTA beeldvormingsrichtlijnen

	Vóór contrastmiddel	CT/CTA
Intraveneus contrastmiddel	Nee	Ja
Injectievolume (ml)	n.v.t.	150
Injectiesnelheid (ml/sec)	n.v.t.	≥ 2,5
Vertraging	n.v.t.	SmartPrep*, CARE of equivalent
Beginpositie	Diafragma	1 cm boven de a. celiaca
Eindpositie	Proximale femur	Femorale bifurcatie
Scan FOV	Groot	Groot
DFOV	32 cm	32 cm
Scantype	Spiraal	Spiraal
Rotatiesnelheid	0,8	0,8
Plakdikte (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Scanmodus	HS	HS
Tafelsnelheid (mm/rot)	15	15
Interval (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120/300	120/300
Reconstructie/algoritme	≤ 3,0 mm zacht	≤ 3,0 mm zacht

*** SmartPrep**	**ROI Loc:** 1 cm sup. tot a. celiaca **Scanfase:** 3 s. **MA:** 40	**Monitorvertraging:** 6 s. **Monitor ISD:** 3 s. **Verrijkingsdrempel:** 100 HU

Abdominale röntgenfilmreeks (gewone film)

Als er enige twijfel bestaat over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. knikken, stentdraadbreuken, relatieve migratie van componenten), kan een borstkasröntgenfilmreeks worden opgenomen en beoordeeld door de behandelend arts. De volgende borstkasröntgenbeelden worden aanbevolen voor optimale visualisatie van de endoprothese. Vergrote beelden (2-4 x) kunnen behulpzaam zijn bij het beoordelen van de integriteit van het hulpmiddel.

- Achteroverliggend – frontaal (AP)
- Lateraal
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Zorg ervoor dat het hele hulpmiddel vastgelegd wordt op elk enkel beeldformaat.

MRI-informatie

MR MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

In niet-klinische tests is aangetoond dat de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing ervan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Hoogste ruimtelijke gradiënt magnetische veld van minder dan of gelijk aan 3000 gauss/cm
- Over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Normale bedrijfsmodus voor MRI-systeem

MRI-gerelateerde opwarming:

In niet-klinische tests produceerde ITE de volgende temperatuurstijgingen tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in een 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS scanner met actieve afscherming en horizontaal veld) MRI-systeem en tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen een 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-systeem:

	1,5 tesla	3 tesla
Door het MRI-systeem gerapporteerde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Met behulp van calorimetrie gemeten, over het hele lichaam gemiddelde SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Grootste geregistreerde temperatuurverandering	1,9 °C	2,3 °C
Berekende temperatuurverandering bij SAR = 2,0 W/kg in normale bedrijfsmodus	1,3 °C	1,6 °C
Berekende temperatuurverandering bij SAR = 4,0 W/kg in gecontroleerde modus, eerste niveau	2,6 °C	3,2 °C

Beeldartefact:

De kwaliteit van het MRI-beeld is wellicht minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met de plaats van de ITE of er betrekkelijk dichtbij ligt. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals te zien is op de gradiëntecho-pulssequentie) strekt zich ongeveer 5 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat.

Extra toezicht en behandeling

Extra toezicht en mogelijke behandeling is aanbevolen voor:

1. Aneurysmata met type I endolekkage
2. Aneurysmata met type III endolekkage
3. Aneurysmavergroting ≥ 5 mm maximumdiameter (ongeacht de endolekkagestatus)
4. Stenose of occlusie van aftakkingsvat

Overweging voor een nieuwe ingreep of overschakeling naar open reparatie dienen de beoordeling van de behandelende arts van de comorbiditeiten van een individuele patiënt, de levensverwachting en de persoonlijk keuzen van de patiënt te omvatten. Patiënten dienen advies te krijgen over de mogelijkheid van opvolgende nieuwe ingrepen waaronder op katheterbasis en overschakeling naar open operatie.

Mogelijke ongewenste voorvallen verwant aan het hulpmiddel of de procedure

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden en/of waarvoor interventie is vereist, zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

1. amputatie
2. aneurysmavergroting
3. aneurysmaruptuur en overlijden
4. arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
5. arterioveneuze fistels
6. bloeding, hematoom of coagulopathie
7. darm (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
8. hart (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie of hypertensie)
9. claudicatie (bijv. bil, onderste ledematen)
10. overlijden
11. oedeem
12. embolisatie (micro of macro) met voorbijgaande of permanente ischemie
13. endolekkage
14. endoprothese: onjuiste componentplaatsing; onvolledige componentontplooiing; componentmigratie; scheiding van het prothesemateriaal van de stent; occlusie; infectie; fractuur van de stent; falen van het endoprothesemateriaal, dilatatie, erosie, punctie, periprotheseflow
15. koorts en gelokaliseerde inflammatie
16. genito-urinair (bijv. ischemie, erosie, fistel, incontinentie, hematurie, infectie)
17. leverfalen
18. impotentie
19. infectie (bijv. aneurysma, prothese- of toegangsplaatsen)
20. lymffistel/-complicaties
21. neurologische schade, lokaal of systemisch (bijv. beroerte, verlamming van het onderlichaam, paraparese)
22. occlusie van het hulpmiddel of het aanwezige bloedvat
23. longcomplicaties (bijv. longontsteking, ademhalingsfalen)
24. renaal (bijv. arterie-occlusie, contrasttoxiciteit, insufficiëntie, falen)
25. overschakelen naar chirurgie
26. wond (bijv. infectie, dehiscentie)
27. vaatspasme of vasculair trauma (bijv. ilio-femorale vaatdissectie, bloeden, ruptuur, overlijden)

MELDING VAN HULPMIDDELGERELATEERDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Elk ongewenst voorval met betrekking tot de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese moet onmiddellijk aan W. L. Gore & Associates worden gemeld. Om een voorval in de VS te melden belt u 800.437.8181 (zoals vereist door Amerikaanse federale voorschriften). Neem buiten de VS contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Gore.

NAVOLGINGSINFORMATIE VAN DE PATIËNT

Naast deze gebruiksaanwijzing is de GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprothese verpakt met een hulpmiddelopvolgingsformulier (Device Tracking Form) die Amerikaans ziekenhuispersoneel in moet vullen en opsturen naar W. L. Gore & Associates met als doel alle patiënten op te volgen die een GORE® EXCLUDER® iliacale-tak-endoprotheseproduct krijgen (zoals vereist door Amerikaanse federale voorschriften).

DEFINITIES

Uiterste gebruiksdatum

Let op

Gebruiksaanwijzing raadplegen

Niet opnieuw steriliseren

Niet opnieuw gebruiken

REF Catalogusnummer

LOT Batchcode

SN Serienummer

EC REP Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Rx Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

STERILE Steriel

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Droog houden

Koel bewaren

Werklengte katheter

Profiel plaatsingssysteem

Voerdraadcompatibiliteit

Fabrikant

SISÄLLYSLUETTELO

fi

- **Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Näiden käyttöohjeiden, varoitusten ja varotointen laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin tai potilaan vammaan.**

KÄYTTÖOHJEET

GORE® EXCLUDER® -LONKKAVALTIMON HAARAN ENDOPROTEESI

- **Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Näiden käyttöohjeiden, varoitusten ja varotointen laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin tai potilaan vammaan.**

KUVAUS

Lonkkavaltimon haaraan tarkoitettu osa ja sisempään lonkkavaltimoon tarkoitettu osa

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi on yhteisen lonkkavaltimon aneurysmien tai aortoiliakaalisten aneurysmien endovaskulaarinen hoitokeino.

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi koostuu kahdesta osasta, lonkkavaltimon haaraan tarkoitetusta osasta (IBC) (kuva 1) ja sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetusta osasta (IIC) (kuva 2). Lonkkavaltimon haaraan tarkoitettu osa (IBC) on kaksihaarainen lonkkavaltimon haaraan tarkoitettu laite, jossa on ulomman lonkkavaltimon haara ja sisemmän lonkkavaltimon portti. Sisempään lonkkavaltimoon tarkoitettua osaa (IIC) käytetään endoproteesin ulottamiseksi sisempään lonkkavaltimoon. Proteesi on valmistettu venytetystä polytetrafluorieteenistä (ePTFE) ja fluorieteenipropeenista (FEP) ja sitä tukee ulkopinnalla oleva nitinoliverkko (nikkelititaaniseos). ePTFE/FEP-holkkia käytetään endoproteesien kokoonpuristamiseen vastaavien asennuskatetriensa alkupäähän (kuvat 3A ja 3B).

IBC sijoitetaan yhteiseen lonkkavaltimoon tasolle, jossa sisemmän lonkkavaltimon portti on sisemmän lonkkavaltimon kohdassa tai siitä proksimaaliseen suuntaan. IBC:n vapautus aloitetaan asennuskatetrin alkupäästä (aortta), ja vapautusta jatketaan asennuskatetrin loppupäätä kohti (kuva 3C). IIC viedään sisään ei-hoidettavan puolen reisivaltimon punktiokohdasta (kontralateraalisesti suhteessa IBC:n sisäänviemiseen). IIC-asennuskatetri (kuva 3D) sijoitetaan ylös aortan haarautumiskohtaan ja sen poikki, sisemmän lonkkavaltimon portin läpi ja sisempään lonkkavaltimoon. IIC:n vapautus aloitetaan asennuskatetrin loppupäästä (yhteinen lonkkavaltimo), ja vapautusta jatketaan asennuskatetrin alkupäätä (sisempi lonkkavaltimo) kohti. ePTFE/FEP-holkki pysyy in situ endoproteesin ja suonenseinämän välissä.

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi perustuu GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin malliin; siirremateriaalit ovat samoja, ja luumenin sisäisten ja luumenin ulkopuolisten ePTFE-pintojen ja materiaalien tekniset tiedot ovat pysyneet samoina.

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesia käytetään yhdessä GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin kanssa. Lonkkavaltimon haaran endoproteesia ei ole tarkoitus käyttää yksinään.

Runko-ipsilateraalihaaran endoproteesi ja kontralateraalihaaran endoproteesi (distaalisen lonkkavaltimon läpimitat 23 ja 27 mm)

GORE® EXCLUDER® -runko-ipsilateraalihaaran ja kontralateraalihaaran (distaaliset läpimitat 23 ja 27 mm) endoproteesit ankkuroivat ja kiinnittävät GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin proksimaalisesti. Ne ovat myös munuaisten alapuolisten vatsa-aortan aneurysmien (AAA:t) endovaskulaarinen hoitokeino. **Katso näiden laitteiden käyttöä koskevia lisätietoja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeista.**

GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi koostuu kahdesta osasta, runko-ipsilateraalihaaran endoproteesista ja kontralateraalihaaran endoproteesista. Proteesi on valmistettu venytetystä polytetrafluorieteenistä (ePTFE) ja fluorieteenipropeenista (FEP) ja sitä tukee ulkopinnalla oleva nitinoliverkko (nikkelititaaniseos). Nitinoliankkurit ja ePTFE/FEP-ankkurointikalvosin sijaitsevat rungon aortan puoleisessa päässä. ePTFE/FEP-holkkia käytetään endoproteesien kokoonpuristamiseen asennuskatetrin alkupäähän.

Molempien endoproteesien vapautus aloitetaan asennuskatetrin alkupäästä (aortta), ja vapautusta jatketaan asennuskatetrin loppupäätä kohti (lonkkavaltimo). ePTFE/FEP-holkki pysyy in situ endoproteesin ja suonenseinämän välissä.

KÄYTTÖKOHTEET

Lonkkavaltimon haaraan ja sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetut osat

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi (IBE) on tarkoitettu eristämään yhteinen lonkkavaltimo systeemisestä veren virtauksesta ja säilyttämään veren virtaus ulommassa ja sisemmässä lonkkavaltimossa potilailla, joilla on yhteisen lonkkavaltimon tai aortoiliakaalinen aneurysma ja sopiva anatomia, johon kuuluu mm.:

1. riittävä sisäänpääsyreitti lonkka- tai reisivaltimon kautta
2. yhteisen lonkkavaltimon vähimmäisläpimitta on 17 mm IBE:n proksimaalisella implantointialueella
3. ulomman lonkkavaltimon hoitoläpimitta on 6,5–25 mm ja ankkurointialueen pituus on vähintään 10 mm
4. sisemmän lonkkavaltimon hoitoläpimitta on 6,5–13,5 mm ja ankkurointialueen pituus on vähintään 10 mm

Runko-ipsilateraalihaaran ja kontralateraalihaaran endoproteesien osat

Runko-ipsilateraalihaaran ja kontralateraalihaaran endoproteesit on tarkoitettu ankkuroimaan ja kiinnittämään GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi proksimaalisesti GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin vapauttamisen jälkeen. Katso runko-ipsilateraalihaaran ja kontralateraalihaaran endoproteesiosan käyttöaiheita ja vapauttamista koskevia lisätietoja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeista.

Aortan jatkoendoproteesi ja lonkkavaltimon jatkoendoproteesi

Aortan ja lonkkavaltimon jatkoendoproteeseja voidaan käyttää GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin ja AAA-endoproteesin vapauttamisen jälkeen. Näitä jatko-osia käytetään, kun tarvitaan lisäpituutta ja/tai -ankkurointia aneurysman poissulkemiseksi. Katso aorttajatkeen ja lonkkavaltimojatkeen käyttöaiheita ja vapauttamista koskevia lisätietoja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeista.

VASTA-AIHEET

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi on vasta-aiheinen seuraaville:

- potilaat, joilla on tunnettuja yliherkkyyksiä tai allergioita laitteen materiaaleille
- potilaat, joilla on systeeminen infektio, joka voi lisätä endovaskulaarisen siirteen tulehtumisriskiä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Yleistä

- Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Näiden käyttöohjeiden, varoitusten ja varotointen laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin tai potilaan vammaan.
- Lääketieteellinen GORE®-väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Gorella ei ole tämän laitteen uudelleenkäyttöä koskevia tietoja. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, kuten esim. laitteen vaurioitumisen, laitteen bioyhteensopivuuden vaarantumisen ja laitteen kontaminoitumisen. Uudelleenkäytöstä voi olla seurauksena infektio, vakava vamma tai potilaan kuolema.
- Stenttisiirteiden pitkäaikaista toimintaa ei ole määritetty. Kaikkia potilaita tulisi neuvoa, että tämä hoitomuoto vaatii pitkäaikaista, säännöllistä seurantaa potilaan terveydentilan ja stenttisiirteen toiminnan määrittämiseksi. Potilaita, joilla on tiettyjä kliinisiä löydöksiä (esim. sisäisiä vuotoja, suurentuvia aneurysmia), on seurattava tehostetusti (katso KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA).
- GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesia ei suositella käytettäväksi potilaille, joille ei voida tehdä KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA -kohdassa kuvattua leikkausta edeltävää tai leikkauksenjälkeistä välttämätöntä kuvausta ja seurantaa tai joille se ei sovi.
- Interventiota tai siirtymistä standardiin avoleikkauskorjaukseen endovaskulaarisen korjauksen aloittamisen jälkeen tulisi harkita potilailla, joilla esiintyy suurentuvia aneurysmia tai jatkuvaa sisäistä vuotoa. Aneurysman kasvaminen tai jatkuva sisäinen vuoto voi johtaa aneurysman repeytymiseen.
- Verisuonileikkaustyöryhmän on oltava aina valmiina implantoinnin tai toisen interventiotoimenpiteen aikana siltä varalta, että on siirryttävä avoleikkauskorjaukseen.
- GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin saavat asettaa vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten interventiomenetelmistä ja jotka ovat läpäisseet asianmukaisen lääkäreille tarkoitetun koulutusohjelman.

Potilaan valinta, hoito ja seuranta

- GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu seuraavilla potilasryhmillä:
  - traumaattinen aortan tai lonkkavaltimon vaurio
  - vuoto: odotettavissa oleva repeämä tai repeytynyt aneurysma
  - mykoottinen aneurysma
  - pseudoaneurysma, joka on seurausta aikaisemmasta siirteen asennuksesta
  - aiemmin sijoitettujen stenttisiirteiden revisio
  - geneettinen sidekudossairaus (esim. Marfanin tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä)
  - samanaikaiset rinta-aortan tai rinta-vatsa-aneurysmat
  - tulehdusaneurysmat
  - potilailla, joilla on aktiivisia, systeemisia infektioita
  - raskaana olevat tai imettävät naiset
  - alle 21-vuotiaat potilaat
- Lonkka-reisivaltimon sisäänpääsysuonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkeuma ja/tai kiemuraisuus) on oltava suoniyhteystekniikoiden, verisuonten sisäänvientiholkkien ja endoproteesien asettamiseen tarvittavien lisävarusteiden kanssa yhteensopivia.
- Merkittävä trombi ja/tai kalkkeuma lonkkavaltimon distaalisilla rajapinnoilla saattaa vaikuttaa aneurysman (aneurysmien) onnistuneeseen poissulkemiseen. Epäsäännöllinen kalkkeuma tai plakki voi heikentää proteesin asennuskohdan kiinnitystä ja ankkurointia.
- GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesia ei suositella potilaille, jotka eivät siedä leikkauksen aikana tai leikkauksenjälkeisessä seurantakuvauksessa tarvittavia varjoaineita.
- GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesia ei suositella potilaille, joiden paino ja/tai koko heikentää tai estää tarvittavien kuvantamisvaatimusten noudattamista.
- GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesia ei suositella potilaille, joilla on tunnettuja yliherkkyyksiä tai allergioita laitemateriaaleille.

Proteesin asennustoimenpide

- Systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää asennustoimenpiteen aikana sairaalan ja lääkärin valitseman protokollan mukaisesti. Jos hepariini on kontraindikoitua, on harkittava vaihtoehtoisen hyytymisenestoaineen käyttöä.
- Kokoonpuristetun endoproteesin käsittelyn tulee olla mahdollisimman vähäistä valmistelun ja sisäänviennin aikana endoproteesin kontaminaatio- ja infektioriskin vähentämiseksi.
- Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella. Holkki suojaa laitetta katetrin rikkoutumiselta tai ennenaikaiselta vapautumiselta, kun sitä siirretään sijoituskohtaansa.
- Mitään asennuskatetreja ei saa kiertää endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Seurauksena voi olla katetrin rikkoutuminen tai ennenaikainen vapautuminen.
- Lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) asennuskatetria ei saa kiertää yli 360:tä astetta, jotta asennusjärjestelmä ei vaurioidu ja/tai vapaudu ennenaikaisesti.
- **Sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (IIC) asennuskatetria ei saa kiertää sisäänviennin, sijoittamisen tai vapauttamisen aikana. Seurauksena voi olla katetrin rikkoutuminen tai ennenaikainen vapautuminen.**
- Mitään vapauttamatonta endoproteesia ei saa yrittää vetää sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja vapauttamaton väline täytyy poistaa yhdessä.
- **Endoproteesin paikkaa ei saa yrittää muuttaa laitteen täydellisen vapauttamisen jälkeen. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.**
- Asennusjärjestelmän minkään osan eteenpäin työntämistä tai poisvetämistä ei saa jatkaa, jos tunnetaan vastusta johtimen, holkin tai katetrin kuljettamisen aikana. Keskeytä asennus ja määritä vastuksen syy. Verisuoni tai katetri saattaa vaurioitua.
- Endoproteesin virheellinen vapauttaminen ja/tai liikkuminen saattaa vaatia leikkaustoimenpiteitä.
- GORE® EXCLUDER® -endoproteeseja ei saa yrittää työntää suositeltua pienempien sisäänvientiholkkien läpi.

POTILAAN VALINTA JA HOITO

(KATSO VAROITUKSET JA VAROTOIMET)

Potilaskohtainen hoito

Gore suosittelee, että GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin koon valinta noudattaa hoitorajasuosituksia, jotka kuvataan **taulukoissa 1 ja 2**. GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin sisemmän lonkkavaltimon portin pituus yhdessä GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin ja kontralateraalihaaran endoproteesin kanssa ei saa ylittää munuaisen distaalisimman (alimpana sijaitsevan) päävaltimon ja sisemmän lonkkavaltimon aukon välistä etäisyyttä lonkkavaltimon haaran endoproteesin hoitokohdassa. Toimenpiteen tekemiseen tarvittavien laitteiden kaikkien pituuksien ja läpimittojen on oltava lääkärin käytettävissä, erityisesti silloin, jos leikkausta edeltävät tapauksen suunnitteluun käytetyt mitat (hoitoläpimitat/-pituudet) eivät ole varmoja. Näin leikkauksen aikana on enemmän valinnanvaraa optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi.

Potilasta valittaessa on otettava huomioon muun muassa seuraavat seikat:

1. potilaan ikä ja odotettu elinikä
2. muut sairaudet (esim. sydämen, keuhkojen tai munuaisten vajaatoiminta ennen leikkausta, sairaalloinen liikalihavuus)
3. potilaan soveltuvuus avoleikkauskorjaukseen
4. potilaan anatominen soveltuvuus endovaskulaariseen korjaukseen
5. aneurysman repeämän vaara verrattuna GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesihoidon ja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesihoidon vaaraan.
6. nukutuksen, alueellisen anestesian tai paikallispuudutuksen sietokyky
7. lonkka-reisivaltimon sisäänpääsysuonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkeuma ja/tai kiemuraisuus) on oltava suoniyhteystekniikoiden, verisuonten sisäänvientiholkkien ja endoproteesien asettamiseen tarvittavien lisävarusteiden kanssa yhteensopivia.
8. merkittävä trombi ja/tai kalkkeuma lonkkavaltimon distaalisilla rajapinnoilla saattaa vaikuttaa aneurysman (aneurysmien) onnistuneeseen poissulkemiseen. Epäsäännöllinen kalkkeuma tai plakki voi heikentää proteesin asennuskohdan kiinnitystä ja ankkurointia.
9. IBC:tä varten vähintään 30 mm:n pituinen ulompi lonkkavaltimo, josta vähintään 10 mm täytyy olla ei-aneurysmaalista ankkurointialuetta, joka on läpimitaltaan 6,5–13,5 mm tai läpimitaltaan ≤ 25 mm, jos sitä jatketaan lonkkavaltimon jatkoendoproteesilla (katso GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeita).
10. IIC:tä varten vähintään 30 mm:n pituinen sisempi lonkkavaltimo, josta vähintään 10 mm täytyy olla ei-aneurysmaalista ankkurointialuetta, joka on läpimitaltaan 6,5–13,5 mm.
11. noudata kaikkia vaadittuja potilaiden valintakriteerejä, jotka esitetään GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeessa.
12. sellaisen merkittävien reisi- tai lonkkavaltimon tukkeumasairauden puuttuminen, joka voi haitata virtausta stenttisiirteisiin ja niistä ulos.

Lääkäri ja potilas tekevät lopullisen päätöksen hoitotoimenpiteestä.

POTILAIDEN NEUVONTA

Lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa muun muassa seuraavista endovaskulaariseen laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä riskeistä ja eduista:

1. endovaskulaarisen ja avoleikkauskorjauksen väliset erot ja niihin liittyvät riskit
2. perinteisen avoleikkauskorjauksen mahdolliset edut
3. endovaskulaarisen korjauksen mahdolliset edut
4. myöhemmän intervention tai avoleikkauskorjauksen tarvitsemisen mahdollisuus aneurysman korjaamiseksi ensimmäisen endovaskulaarisen korjauksen jälkeen
5. mahdolliset edut veren virtauksen säilymisestä sisemmässä lonkkavaltimossa.

Endovaskulaarisen korjauksen riskien ja etujen lisäksi lääkärin on arvioitava potilaan sitoutuminen ja ohjeiden noudattaminen leikkauksenjälkeisen seurannan aikana, jotta voidaan varmistaa turvallisten ja tehokkaiden tulosten jatkuminen. Alla on lueteltu muita keskustelunaiheita, jotka liittyvät endovaskulaarisen korjauksen jälkeisiin odotuksiin:

1. Endovaskulaarisen korjauksen pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritelty. Lääkärin tulisi neuvoa kaikkille potilaille, että tämä hoitomuoto vaatii pitkäaikaista, säännöllistä seurantaa potilaan terveydentilan ja stenttisiirteen toiminnan määrittämiseksi. Potilaita, joilla on tiettyjä kliinisiä löydöksiä (esim. sisäisiä vuotoja, suurentuvia aneurysmia), on seurattava lisätysti. Potilaille on kerrottava säännöllisen seurannan tarpeesta, vaikka selviä oireita ei olisikaan (esim. kipua, puutumista, lihasheikkoutta) (katso KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA).
2. Normaalia seurantaa, johon kuuluu myös laitteen kuvaus, on jatkettava koko implantin käyttöajan vähintään 12 kuukauden välein kaikille potilaille sekä lisäkuvauksin niille potilaille, joilla on tunnettuja sisäisiä vuotoja tai suurentunut aneurysma (katso KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA).
3. Lääkärien täytyy neuvoa kaikille potilaille, että on tärkeää hakeutua välittömästi hoitoon, jos potilas tuntee proteesin haaran tukkeuman, aneurysman suurentumisen tai repeytymisen oireita. Merkkejä siirteen haaran tukkeumasta ovat kipu lonkissa tai jaloissa kävellessä, tai jalan värin muuttuminen tai viilentyminen. Aneurysman repeytyminen voi olla asymptomaattista, mutta siihen liittyy usein kipua, puutumista, lihasheikkoutta jaloissa, selkä-, rinta-, vatsa- tai nivuskipua, huimausta, pyörtymistä, sydämen lyöntitahdin kiihtymistä tai äkillistä heikkouden tunnetta.
4. Toimenpiteeseen liittyviä riskejä ovat sydämeen, keuhkoihin, hermostoon, suoleen ja verenvuotoon liittyvät komplikaatiot. Laitteeseen liittyviä riskejä ovat muun muassa tukkeutuminen, vuoto, aneurysman suurentuminen, murtuminen, toisen toimenpiteen mahdollisuus, avoleikkaukseen siirtymismahdollisuus, repeäminen ja kuolema (katso LAITTEESEEN TAI TOIMENPITEESEEN MAHDOLLISESTI LIITTYVÄT HAITTATAPAHTUMAT).

TOIMITUSTAPA

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi on ladattu valmiiksi asennuskatetrille ja toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisenä.

Säilytys ja käsittely

1. Kertakäyttöinen, ei saa steriloida uudelleen.
2. Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut tai jos steriiliaidake on rikkoutunut.
3. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn ”Käytettävä ennen” -ajankohdan jälkeen.
4. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

KLIININEN KÄYTTÖ

Lääkärien koulutusohjelma

HUOMIO: Verisuonileikkaustyöryhmän on oltava aina valmiina implantoinnin tai toisen interventiotoimenpiteen aikana siltä varalta, että on siirryttävä avoleikkauskorjaukseen.

HUOMIO: GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin saavat asettaa vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten interventiomenetelmistä ja jotka ovat läpäisseet asianmukaisen lääkäreille tarkoitetun koulutusohjelman.

GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesia asettavien lääkäreiden suositeltuihin taitoihin/tietoihin kuuluvat GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesisertifikaatti sekä alla mainitut tiedot:

Potilaan valinta:

1. vatsa-aortan, yhteisen lonkkavaltimon ja aortoiliakaalisten aneurysmien luonnollisen historian ja aneurysmasairauteen liittyvien samanaikaisten sairauksien tuntemus
2. röntgenkuvien tulkintaa, laitteen valintaa ja mitoitusta koskeva tietous

Useasta erikoisalasta koostuva hoitoryhmä, joilla on toimenpidekokemusta seuraavista:

1. reisivaltimon leikkaus, arteriotomia ja korjaus
2. perkutaaniset punktio- ja sulkumenetelmät
3. ei-selektiivinen ja selektiivinen johtimen ja katetrin käyttö
4. läpivalaisu- ja angiografiakuvien tulkinta
5. embolisaatio
6. angioplastia
7. endovaskulaarinen stentin sijoittaminen
8. silmukkamenetelmät
9. radiografisen varjoaineen asianmukainen käyttö
10. säteilyaltistuksen minimointimenetelmät
11. potilaan seurantamenetelmiin liittyvä asiantuntemus

Tarvittavat materiaalit

1. kaksi 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ”superjäykkää” johdinta, pituus vähintään 145 cm (180 cm:n pituutta suositellaan)
2. 0,035 tuuman (0,89 mm:n) taipuisa johdin, pituus vähintään 160 cm (260 cm:n pituutta suositellaan)
3. röntgenpositiivinen angiografiamerkintäkatetri
4. silmukkakatetri
5. varjoainetta
6. ruisku
7. hepariinia ja heparinoitua keittosuolaliuosta
8. sisäänvientiholkki, 16 F (taulukko 1)
9. taipuisa vahvistettu sisäänvientiholkki, 12 F (taulukko 2)
10. läpimitaltaan suuri, alhaisen paineen aorttapallo (tarkkaile pallon tilavuuksia ja paineita pallokatetrin käyttöohjeissa annettujen suositusten mukaisesti)
11. perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) tarkoitetut pallot (taulukot 1–4)
12. runko-ipsilateraalihaaran endoproteesi ja kontralateraalihaaran endoproteesi ja tarvittavat materiaalit implantointia varten (katso GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeita)
13. GORE® EXCLUDER® -aortan jatkoendoproteesi ja -lonkkavaltimon jatkoendoproteesi tarpeen mukaan (katso GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeita)

Taulukko 1: Lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan koonvalintaopas*

Osanumero	IBC:n proksimaalinen läpimitta (mm)	IBC:n distaalinen läpimitta[1] (mm)	Laitteen kokonaispituus (cm)	Pituus sisemmän lonkkavaltimon porttiin (cm)	Tarkoitetun ulomman lonkkasuonen läpimitta[1] (mm)	Suositeltu sisäänvientiholkki[2] (F)	Angioplastiapallon suositeltu koko (distaalinen) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5–9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10–11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12–13,5	16	14 x 40

1 Endoproteesin suositeltu ylimitoitus suhteessa suonen läpimittaan on ulommassa lonkkasuonessa noin 7–35 %.
2 GORE®-sisäänvientiholkkeja suositellaan. GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaraan tarkoitettu osa ei ole yhteensopiva yli 40 cm:n pituisten (kokonaispituus hemostaasiventtiili mukaan luettuna) sisäänvientiholkkien kanssa.
* Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.

Taulukko 2: Sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan koonvalintaopas*

Osanumero	IIC:n distaalinen läpimitta[1] (mm)	Laitteen kokonaispituus[1] (cm)	Tarkoitetun sisemmän lonkkasuonen läpimitta[2] (mm)	Suositeltu sisäänvientiholkki[3] (F x cm)	Suositeltu pallokoko ICB-IIC-päällekkäisyyttä varten (mm x mm)	Angioplastiapallon suositeltu koko (distaalinen) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5–9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10–11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12–13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 7 cm pitkä sisempään lonkkavaltimoon tarkoitettu osa muodostaa enintään 4,5 cm:n jatkeen, kun osa on sijoitettu lonkkavaltimon haaraan tarkoitettuun osaan.
2 Endoproteesin suositeltu ylimitoitus suhteessa suonen läpimittaan on sisemmässä lonkkasuonessa noin 7–35 %.
3 Taipuisa vahvistettu holkki.
* Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.

Taulukko 3: Kontralateraalihaaran endoproteesin* koonvalintaopas IBC-osaan yhdistämistä varten

Yhteisen lonkkavaltimon läpimitta proksimaalisessa implantointialueessa[1] (mm)	Kontralateraalihaaran endoproteesin distaalinen läpimitta[2] (mm)	Laitteen kokonaispituudet[3] (cm)	Angioplastiapallon suositeltu koko IBC:n päällekkäisyyttä varten (mm x mm)
17–18	23	10, 12, 14	18 x 40
19–20	23	10, 12, 14	20 x 40
20–21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Hoitoläpimitat edustavat kontralateraalihaaran endoproteesin käyttämistä vain yhdistävänä osana IBC:hen. Katso kontralateraalihaaran endoproteesin perinteistä, valtimoapposition muodostamiseen tarkoitettua käyttöä koskevia tietoja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeista.
2 Suositeltu endoproteesin ylimitoitus lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan verisuoniläpimittaan nähden on 7–26 %.
3 Kontralateraalihaaran merkittyyn pituuteen sisältyy 3 cm:n päällekkäisyys runko-ipsilateraaliendoproteesin kontralateraalisessa portissa sekä 3 cm:n päällekkäisyys lonkkavaltimon haaran endoproteesin proksimaalisessa päässä.
* Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja. Katso GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeita.

KÄYTTÖOHJEET

Esitutkimukset

1. Määritä anatomian tarkka koko ja lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (taulukko 1), sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (taulukko 2), kontralateraalihaaran endoproteesien (taulukko 3), runko-ipsilateraalihaaran endoproteesien sekä tarpeen mukaan aortan ja lonkkavaltimon jatkoendoproteesien sopivat koot (katso GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeita).
2. Käytä suuren resoluution omaavaa, ei varjoainetta käyttävää ja varjoainetehostettua tietokonetomografiaa (TT/TTA) kuvaus- ja rekonstruktiokollimaatiolla ≤ 3 mm.
3. Käytä useiden näkymien digitaalisubtraktioangiografiaa ja röntgenpositiivista merkkikatetria tai tietokonetomografian spiraalista monitasorekonstruktiota.
4. Käytä angiografialle oikeaa kuvauskulmaa (kraniaalis-kaudaalinen, lateraalis-viisto), jotta haaraverisuonirakenteen alkuperä voidaan tunnistaa tarkasti.
5. Harkitse hengityksen pidättämistekniikkaa digitaalisen subtraktioangiografiakuvan laadun optimoimiseksi.

Anatomiset edellytykset

1. Lonkka-reisivaltimon punktiosuonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkeuma ja/tai kiemuraisuus) on oltava suoniyhteystekniikoiden ja endoproteesien asettamiseen tarvittavan suonen sisäänvientiholkin merkityn koon kanssa yhteensopivia.
2. Merkittävä trombi ja/tai kalkkeuma lonkkavaltimon distaalisilla rajapinnoilla saattaa vaikuttaa aneurysman (aneurysmien) onnistuneeseen poissulkemiseen. GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesille Yhdysvalloissa tehdyt kliiniset tutkimukset määrittävät merkittävän trombin ≥ 2 mm:n paksuiseksi ja/tai ≥ 25 %:ksi verisuonen ympärysmitasta distaalisen lonkkavaltimon tarkoitetulla ankkurointialueella. Epäsäännöllinen kalkkeuma tai plakki voi heikentää proteesin asennuskohdan kiinnitystä ja ankkurointia.
3. IBC:tä varten yhteisen lonkkavaltimon ≥ 17 mm:n läpimitta IBC:n proksimaalisella implantointialueella.
4. IBC:t' varten vähintään 30 mm:n pituinen ulompi distaalinen lonkkavaltimo, josta vähintään 10 mm täytyy olla ei-aneurysmaalista ankkurointialuetta, joka on läpimitaltaan 6,5–13,5 mm tai läpimitaltaan 6,5–25 mm, jos sitä jatketaan lonkkavaltimon jatkoendoproteesilla.
5. IIC:tä varten vähintään 30 mm:n pituinen distaalinen sisempi lonkkavaltimo, josta vähintään 10 mm täytyy olla ei-aneurysmaalista ankkurointialuetta, joka on läpimitaltaan 6,5–13,5 mm.
6. Sellaisten merkittävien reisi- tai lonkkavaltimon tukkeumasairauksien puuttuminen, jotka voivat haitata virtausta stenttisiirteisiin tai niistä ulos.
7. Nukutuksen, alueellisen anestesian tai paikallispuudutuksen sietokyky.
8. Potilaan anatominen soveltuvuus endovaskulaariseen korjaukseen.

Valtimopunktio ja angiografia

1. Luo suoniyhteys lonkkavaltimon tarkoitettuun hoidettavaan puoleen vakiomenetelmiä käyttäen perkutaanisen diagnostisen holkin kautta. Tee merkintäkatetrin digitaalinen subtraktioangiografia (anteroposteriorinen, viisto ja lateraalinen kuva tarpeen mukaan) laiteosan oikean koon ja vapautuskohtien varmistamiseksi. Harkitse hengityksen pidättämistekniikkaa kuvan laadun optimoimiseksi. Jätä merkintäkatetri paikalleen munuaisvaltimoiden tasolle.
2. Varmista tarkalla röntgenpositiivisella potilaan merkintämenetelmällä laitteen tarkka sijoituskohta ja vapautuskohdat.
3. Tee perkutaaninen sisäänvienti ja/tai preparoi valitut suonet vakiomenetelmiä käyttäen runko-ipsilateraalihaaran endoproteesin ja lonkkavaltimon haaran endoproteesin sisäänvientiholkkeja varten.
4. Työnnä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen angiografisen katetrin läpi 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ”superjäykkä” johdin tai vastaava hyväksyttävä osa lonkkavaltimon haaran endoproteesilla hoidettavan puolen kautta munuaisvaltimoiden tasolle.
5. Valmistele ja työnnä suositeltu 16 F:n sisäänvientiholkki valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen johtimen päällä lonkka-reisivaltimon anatomian läpi ja aina distaalisen aortan kaulan tasolle vakiomenetelmää käyttäen.
6. **HUOMIO:** Systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää asennustoimenpiteen aikana sairaalan ja lääkärin valitseman protokollan mukaisesti. Jos hepariini on kontraindikoitua, on harkittava vaihtoehtoisen hyytymisenestoaineen käyttöä.
7. Työnnä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen angiografisen katetrin läpi 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ”superjäykkä” johdin tai vastaava hyväksyttävä osa lonkkavaltimon haaran endoproteesilla ei-hoidettavan puolen kautta munuaisvaltimoiden tasolle.
8. Valmistele ja työnnä suositeltu 12 F:n taipuisa, vahvistettu sisäänvientiholkki valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen johdinta pitkin lonkka-reisivaltimon anatomian läpi ja aina aortan haarautumiskohdan tasolle. Poista 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ”superjäykkä” johdin.
9. Työnnä toinen lanka, vähintään 180 cm:n pituinen (260 cm:n pituutta suositellaan) 0,035 tuuman (0.89 mm:n) taipuisa johdin, suositellun 16 F:n sisäänvientiholkin läpi valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen aortan haarautumiskohdan tasolle silmukointia varten (**kuva 4**).
10. Valmistele ja työnnä silmukkakatetri sisäänvientiholkin läpi valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen. Silmukoi taipuisa johdin ja vedä se läpi, jolloin näin muodostuu taipuisa läpikulkulanka (**kuva 4**).
11. Käytä heparinoitua keittosuolaliuosta holkin huuhteluun trombin muodostumisen estämiseksi.

Laitteen valmistelu

1. **HUOMIO:** Kokoonpuristetun endoproteesin käsittelyn tulee olla mahdollisimman vähäistä valmistelun ja sisäänviennin aikana endoproteesin kontaminaatio- ja infektioriskin vähentämiseksi.
2. Ota sopivan kokoiset laitteen asennuskatetrit pakkauksistaan ja tutki ne mahdollisen vaurion varalta.
3. Irrota suojaava pakkauspäällyste (-päällysteet) asennuskatetrien alkupäästä. Irrota ruostumattomasta teräksestä valmistetut pakkausmandriinit 1) asennuskatetrista (IBC:ssä ja IIC:ssä) ja 2) poistettavasta johdinletkusta (vain IBC:ssä).
   HUOMIO: Poistettavaa johdinletkua EI SAA irrottaa tässä vaiheessa. Poistettava johdinletku toimii sisemmän lonkkavaltimon portin esikanyylinä. Tämä ominaisuus menetetään, jos poistettava johdinletku poistetaan ennen läpikulkulangalla kanylointia (alla oleva vaihe 2).
4. Huuhtele asennuskatetrin loppupään huuhteluportti heparinoidulla keittosuolaliuoksella (**kuvat 3A ja 3B**).

Lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan sijoittaminen ja vapautus

1. Käytä fluoroskopiaa kaikissa johtimen, holkin ja laitteen katetrin käsittelyissä.
2. Työnnä lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) laitekatetria 0,035 tuuman (0,89 mm:n) "superjäykkää" johdinta pitkin ja kanyloi poistettava johdinletku 0,035 tuuman (0,89 mm:n) taipuisalla läpikulkulangalla (**kuva 5**). Poista poistettava johdinletku, jolloin läpikulkulanka jää kokoonpuristettuun endoproteesiin (**kuva 6**).
3. Työnnä IBC-asennuskatetria molempien johdinten yli, suositellun 16 F:n sisäänvientiholkin läpi yhteiseen lonkkavaltimoon suunnilleen tarkoitetun implantointialueen tasolle (**kuva 7**).
   VAROITUS: Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella. Holkki suojaa laitetta katetrin rikkoutumiselta tai ennenaikaiselta vapautumiselta, kun sitä siirretään sijoituskohtaansa.
   VAROITUS: Älä väännä välineen asennuskatetria endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Seurauksena voi olla katetrin rikkoutuminen tai ennenaikainen vapautuminen.
   VAROITUS: Asennusjärjestelmän minkään osan eteenpäin siirtämistä ei saa jatkaa, jos vastusta tuntuu johtimen, holkin tai katetrin kuljettamisen aikana. Keskeytä asennus ja määritä vastuksen syy. Verisuoni tai katetri saattaa vaurioitua.
4. Pidä asennuskatetria paikallaan ja vedä sisäänvientiholkkia samalla takaisin (**kuva 7**) ja varmista silmämääräisesti, että sisäänvientiholkin alkupää ei peitä lonkkavaltimon haaraan tarkoitettua osaa (IBC).
   HUOMIO: Varmista visuaalisesti, että läpikulkulanka ei ole kietoutunut IBC:n johtimen tai asennuskatetrin ympärille. Jos langan kietoutumista havaitaan, pyöritä laitetta ja asennuskatetria ongelman selvittämiseksi.
5. Suurenna ja keskitä läpivalaisukuva yhteisen lonkkavaltimon tasolle. Asettele uudestaan ja pyöritä lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan asennuskatetria tarpeen mukaan, jotta laite sijoittuu asianmukaisesti oikeaan suuntaan anatomiaan nähden. Pitkä röntgenpositiivinen merkki on suunnattava sisempää lonkkavaltimoa kohti ja sisemmän lonkkavaltimon haaran röntgenpositiivisen renkaan on oltava proksimaalisesti sisemmän lonkkavaltimon lähtökohtaan nähden, jotta saadaan yhteys sisempään lonkkavaltimoon.
   VAROITUS: IBC:n asennuskatetria ei saa kiertää yli 360:tä astetta, jotta asennusjärjestelmä ei vaurioidu ja/tai vapaudu ennenaikaisesti.
6. Pidä lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) asennuskatetria sisäänvientiholkin sisäänvientikohdan tasolla ja vakauta holkki suhteessa potilaan punktiokohtaan.
   VAROITUS: Älä yritä vetää vapauttamatonta endoproteesia sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja vapauttamaton väline täytyy poistaa yhdessä.
7. Löysää valkoinen ulompi vapautusnuppi (**kuva 8A**). Varmista laitteen lopullinen asento ja suunta ja vapauta IBC vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä proksimaalisen endoproteesin vapauttamiseksi IBC:n sisemmän lonkkavaltimon haaran aukon ohi. Vedä vapautusnuppia suoraan ulospäin ja poispäin katetrin kahvasta (**kuva 8B**). Vapautus suoritetaan alkupäästä (aortta) loppupäätä (lonkkavaltimo) kohti. Ulomman lonkkavaltimon haara pysyy kokoonpuristettuna asennuskatetrilla (**kuva 8C**). Jos lonkkavaltimon haaraan tarkoitettu osa (IBC) ei ole asianmukaisesti sijoittunut valkoisen ulomman vapautusnupin irrottamisen jälkeen, jatka osaan Lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan valinnainen uudelleensijoittaminen.
   VAROITUS: Osittain vapautettua lonkkavaltimon haaraan tarkoitettua osaa (IBC) ei saa yrittää poistaa.
   VAROITUS: Harmaata sisempää vapautusnuppia (**kuva 3**) ei saa löysätä ja irrottaa, ennen kuin ollaan valmiina jatkamaan lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) ulomman lonkkavaltimon haaran vapauttamista (**kuva 12**). Harmaan sisemmän vapautusnupin irrottaminen vapauttaa lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) kokoonpuristetun ulomman lonkkavaltimon haaran, eikä laitetta voida enää sijoittaa uudelleen.

Lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan valinnainen uudelleensijoittaminen

A. Suurenna ja keskitä läpivalaisukuva IBC:hen. Sijoita lonkkavaltimon haaraan tarkoitettu osa (IBC) manuaalisesti uudelleen pyörittämällä enintään 90° kumpaan tahansa suuntaan tarpeen mukaan, jotta laite sijoittuu asianmukaisesti sisempään lonkkavaltimoon pääsyä varten (**kuva 8C**). Pitkän röntgenpositiivisen merkin ja sisemmän lonkkavaltimon haaran röntgenpositiivisen renkaan on suuntauduttava sisempää lonkkavaltimoa kohti. IBC voidaan sijoittaa uudelleen myös distaalisesti, jotta sisemmän lonkkavaltimon portti tulee lähelle sisemmän lonkkavaltimon aukkoa.
   HUOMIO: IBC:n liiallinen uudelleensijoittelu saattaa aiheuttaa kudosvauriota ja/tai trombin irtoamisen. IBC:n uudelleensijoittamista proksimaalisessa suunnassa ei suositella osittaisen vapauttamisen jälkeen. Sisemmän lonkkavaltimon haaran aukko on pidettävä proksimaaliseen suuntaan sisemmän lonkkavaltimon aukosta.

Taipuisan holkin sijoittaminen ja sisemmän lonkkavaltimon kanylointi sisemmän lonkkavaltimon haaran aukon kautta

1. Käytä läpivalaisuvisualisointia kaikissa johtimen, holkin ja laitekatetrin käsittelyissä.
2. Sisemmän lonkkavaltimon haaran aukko esikanyloidaan läpikulkulangan kautta edellä olevien vaiheiden 1–3, Lonkkavaltimon haaraosan sijoittaminen, mukaisesti.
3. Vie suositeltu, 45 cm:n pituinen 12 F:n taipuisa vahvistettu holkki valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen 0,035 tuuman (0,89 mm:n) läpikulkulankaa pitkin reisivaltimoyhteyden kautta kontralateraalisesti lonkkavaltimon endoproteesin hoitokohtaan.
4. Työnnä taipuisaa vahvistettua holkkia läpikulkulankaa pitkin ylös ja aortan haarautumiskohdan poikki, lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) sisään ja sen läpi sisemmän lonkkahaaran aukon tasolle (**kuva 9**).
5. Vie sopiva, 0,035 tuuman (0,89 mm:n) lisäjohdin (IIC-johdin) (ja katetri, jos tarpeen) valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen 12 F:n taipuisan vahvistetun holkin ja sisemmän lonkkavaltimon haaran aukon läpi ja kanyloi sisempi lonkkavaltimo (kuva 10). Vaihda 0,035 tuuman (0,89 mm:n) "superjäykkään" johtimeen, jos tarpeen.
   HUOMAUTUS: Suositellaan, että läpikulkulanka säilytetään koko IIC:n vapautuksen ajan, jotta holkki saa vakautta.
   HUOMIO: Läpikulkulangan poistaminen saattaa johtaa sisemmän lonkkavaltimon haaran aukon kanyloinnin menettämiseen.
6. Varmista visuaalisesti vakiomenetelmiä (kuten angiografiaa) käyttäen, että IIC-johdin on sisemmässä lonkkavaltimossa.
   HUOMAUTUS: Suositellaan, että läpikulkulanka säilytetään koko IIC:n vapautuksen ajan, jotta holkki saa vakautta.
   HUOMIO: Läpikulkulangan poistaminen saattaa johtaa sisemmän lonkkavaltimon haaran aukon kanyloinnin menettämiseen.

Sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan sijoittaminen ja vapautus

1. Valmistele laitteen asennuskatetri osassa Laitteen valmistelu kuvatulla tavalla ja kanyloi sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (IIC) laitekatetrin luumen 0,035 tuuman (0,89 mm:n) IIC-johtimen päälle ja työnnä asennuskatetri 12 F:n taipuisan vahvistetun sisäänvientiholkin läpi ja sisempään lonkkavaltimoon (**kuva 11**).
   VAROITUS: Laitetta ei saa työntää IBC:n läpi ilman holkkia. Holkki suojaa laitetta katetrin rikkoutumiselta tai ennenaikaiselta vapautumiselta, kun laitetta siirretään sisempään lonkkavaltimoon.
   VAROITUS: Älä kierrä laitteen asennuskatetria endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Seurauksena voi olla katetrin rikkoutuminen tai ennenaikainen vapautuminen.
   VAROITUS: Asennusjärjestelmän minkään osan eteenpäin siirtämistä ei saa jatkaa, jos vastusta tuntuu johtimen, holkin tai katetrin kuljettamisen aikana. Keskeytä työntäminen ja määritä vastuksen syy. Verisuoni tai katetri saattaa vaurioitua.
2. Kohdista IIC-laitteen anatomisesti proksimaalisen pään (katetrin loppupään) röntgenpositiivinen merkki osittain vapautetun IBC:n pitkään röntgenpositiiviseen merkkiin. Kun nämä merkit ovat kohdakkain, tuloksena on noin 2,5 cm:n päällekkäisyys.
3. Pidä asennuskatetria paikallaan ja vedä samalla sisäänvientiholkkia takaisin. Varmista visuaalisesti, että sisäänvientiholkin alkupää ei peitä sisempään lonkkavaltimoon tarkoitettua osaa (IIC).
   VAROITUS: Sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (IIC) asennuskatetria ei saa kiertää asettamisen, sijoittamisen tai vapauttamisen aikana. Seurauksena voi olla katetrin rikkoutuminen tai ennenaikainen vapautuminen.
4. Pidä sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (IIC) asennuskatetria sisäänvientiholkin sisäänvientikohdan tasolla ja vakauta holkki suhteessa potilaan punktiokohtaan.
   VAROITUS: Älä yritä vetää vapauttamatonta endoproteesia sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja vapauttamaton väline täytyy poistaa yhdessä.
5. Löysää vapautusnuppi. Varmista laitteen lopullinen sijainti visuaalisesti. Vapauta sisempään lonkkavaltimoon tarkoitettu osa (IIC) vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä endoproteesin vapauttamiseksi (**kuva 12**). Vedä vapautusnuppia suoraan ulos ja poispäin katetrin sivuhaarasta. Vapauttaminen aloitetaan loppupäästä (yhteinen lonkkavaltimo) alkupäätä (sisempi lonkkavaltimo) kohti.
   VAROITUS: Endoproteesin paikkaa ei enää saa muuttaa sen jälkeen, kun vapautus on aloitettu. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.
   VAROITUS: Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai liikkuminen saattaa vaatia leikkaustoimenpiteitä.
6. Vedä asennuskatetri pois läpivalaisuohjauksen avulla varmistaaksesi, että katetri poistetaan turvallisesti potilaasta. Jos asennuskatetria sisäänvientiholkin läpi poistettaessa tunnetaan vastusta, toimenpide on pysäytettävä ja vastuksen syy arvioitava. Jos tarpeen, vedä asennuskatetri ja sisäänvientiholkki pois yhdessä.
7. Jos riittävään ankkurointiin tarvitaan sisemmän lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (IIC) jatkamista, toista vaiheet toisella 1–6 sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetulla osalla (IIC). Lonkkavaltimon jatkoendoproteesien välille tarvitaan vähintään 3 cm:n päällekkäisyys.
8. Työnnä valmistajan käyttöohjeita noudattaen 14 mm:n PTA-pallokatetria eteenpäin ja täytä se niin, että sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (IIC) proksimaalipää ankkuroituu sisemmän lonkkavaltimon haaran aukon päällekkäisen alueen sisälle. Noudata valmistajan suosittelemaa menetelmää lonkkavaltimon laajennuspallojen valmistelussa ja käytössä. Tarkkaile huolellisesti sekä tilavuutta että painetta komplikaatioiden välttämiseksi.
9. Pidä 14 mm:n PTA-pallo paikallaan ja poista varovasti läpikulkulanka.

10. Työnnä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen sopivan kokoista PTA-palloa (**taulukko 2**) eteenpäin ja täytä se niin, että sisempään lonkkavaltimoon tarkoitetun osan (IIC) distaalipää ankkuroituu sisemmän lonkkavaltimon sisälle. Noudata valmistajan suosittelemaa menetelmää lonkkavaltimon laajennuspallojen valmistelussa ja käytössä. Tarkkaile huolellisesti sekä tilavuutta että painetta komplikaatioiden välttämiseksi.

Lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan ulomman lonkkavaltimon haaran vapauttaminen

1. Löysää harmaa sisempi vapautusnuppi kääntämällä sitä 90° vastapäivään (**kuva 13A**). Vapauta IBC:n ulomman lonkkavaltimon haara vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä suoraan ulospäin ja poispäin katetrin kahvasta endoproteesin vapauttamiseksi (**kuvat 13B ja 13C**).
2. Vedä asennuskatetri pois läpivalaisuohjauksen avulla varmistaaksesi, että katetri poistetaan turvallisesti potilaasta. Jos asennuskatetria sisäänvientiholkin läpi poistettaessa tunnetaan vastusta, toimenpide on pysäytettävä ja vastuksen syy arvioitava. Jos tarpeen, vedä asennuskatetri ja sisäänvientiholkki pois yhdessä.
3. Työnnä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen sopivan kokoista PTA-palloa (taulukko 1) eteenpäin ja täytä se niin, että lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan ulomman lonkkavaltimon haaran distaalipää ankkuroituu ulomman lonkkavaltimon sisälle. Noudata valmistajan suosittelemaa menetelmää PTA-pallojen koon valinnassa sekä pallojen valmistelussa ja käytössä. Täytä pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.
   VAROITUS: Endoproteesin paikkaa ei saa yrittää muuttaa laitteen täydellisen vapauttamisen jälkeen. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.
   VAROITUS: Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai liikkuminen saattaa vaatia leikkaustoimenpiteitä.

Runko-ipsilateraalihaaran endoproteesin sijoittaminen ja vapautus

HUOMAUTUS: Katso runko-ipsilateraalihaaran endoproteesia koskevia lisätietoja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeista.

1. Käytä fluoroskopiaa kaikissa johtimen, holkin ja laitteen katetrin käsittelyissä.
2. Vedä GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimohaaran endoproteesin hoitopuolen kontralateraaliselta puolelta IIC-johdin aortan natiivin haarautumiskohdan tasolle. Työnnä IIC-johdin sitten aorttaan munuaisvaltimoiden ohi.
3. Valmistele ja työnnä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen sopiva sisäänvientiholkki johdinta pitkin, lonkka-reisivaltimon anatomian läpi ja aortan kaulaan vakiomenetelmää käyttäen.
4. Sijoita runko-ipsilateraalihaaran endoproteesi ja vapauta se GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla (**kuva 14**).
5. Kanyloi kontralateraalihaaran aukko GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla (**kuva 14**).
6. Vamista visuaalisesti runko-ipsilateraalihaaran endoproteesin pitkän röntgenpositiivisen merkin ja IBC:n pitkän röntgenpositiivisen merkin välinen pituus ennen kuin jatkat osaan *Kontralateraalihaaran endoproteesi siltana IBC:hen – sijoittaminen ja vapautus*.

Kontralateraalihaaran endoproteesi siltana IBC:hen – sijoittaminen ja vapautus

HUOMAUTUS: Katso kontralateraalihaaran endoproteesia koskevia lisätietoja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeista.

HUOMIO: Vain kontralateraalihaaran endoproteesin 23 mm:n tai 27 mm:n distaalinen läpimitta on lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) kanssa yhteensopiva. Sellaisen kontralateraalihaaran endoproteesin käyttö, jonka distaalinen läpimitta on < 23 mm, saattaa aiheuttaa mahdollisia haittatapahtumia.

VAROITUS: Endoproteesin virheellinen vapauttaminen saattaa vaatia leikkaustoimenpiteitä.

1. Valmistele valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen laitteen asennuskatetri ja työnnä asennuskatetri sopivan sisäänvientiholkin läpi pitkän röntgenpositiivisen merkin tasalle.
   VAROITUS: Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella. Holkki suojaa laitetta katetrin rikkoutumiselta tai ennenaikaiselta vapautumiselta, kun sitä siirretään sijoituskohtaansa.
   VAROITUS: Älä väännä välineen asennuskatetria endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Seurauksena voi olla katetrin rikkoutuminen tai ennenaikainen vapautuminen.
   VAROITUS: Asennusjärjestelmän minkään osan eteenpäin siirtämistä ei saa jatkaa, jos vastusta tuntuu johtimen, holkin tai katetrin kuljettamisen aikana. Keskeytä asennus ja määritä vastuksen syy. Verisuoni tai katetri saattaa vaurioitua.
2. Pidä asennuskatetria paikallaan ja vedä sisäänvientiholkki samalla takaisin ja varmista silmämääräisesti, että sisäänvientiholkin alkupää on kontralateraalihaaran endoproteesin alapuolella.
3. Kohdista kontralateraalihaaran endoproteesin proksimaalipäässä oleva röntgenpositiivinen merkki runko-ipsilateraalihaaran endoproteesissa olevaan pitkään röntgenpositiiviseen merkkiin. Kun nämä merkit ovat kohdakkain, tuloksena on noin 3 cm:n päällekkäisyys.
4. Varmista visuaalisesti, että kontralateraalihaaran distaalinen röntgenpositiivinen merkki on kohdistettu lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan (IBC) pitkän ja lyhyen röntgenpositiivisen merkin proksimaaliseen reunaan. Kun nämä merkit kohdistetaan, tuloksena on noin 3 cm:n päällekkäisyys.
   VAROITUS: Vapauttaminen näiden röntgenpositiivisten merkkien alapuolella saattaa aiheuttaa kontralateraalihaaran endoproteesin vapautumisen IBC:n ulomman lonkkavaltimon haarassa, mikä aiheuttaa riittämättömän veren virtauksen sisempään lonkkavaltimoon.
5. Vapauta kontralateraalihaaran endoproteesi GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeiden mukaisesti (**kuva 15**).
6. Työnnä valmistajan käyttöohjeita noudattaen sopivan kokoista PTA-palloa (**taulukko 3**) eteenpäin ja täytä se niin, että kontralateraalihaaran endoproteesin distaalipää ankkuroituu lonkkavaltimon haaraan tarkoitetun osan proksimaalisen pään sisälle. Täytä pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.

Toimenpiteen loppuunsaattaminen

1. Tee laajennettu angiografia varmistaaksesi, että aneurysma(t) on suljettu pois verenkierrosta. Harkitse hengityksen pidättämistekniikkaa digitaalisen subtraktioangiografiakuvan laadun optimoimiseksi. Katso aortta- ja lonkkavaltimojatkeiden käyttöä koskevia lisätietoja GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin käyttöohjeista. Näitä jatko-osia voidaan käyttää, kun tarvitaan lisäpituutta ja/tai -ankkurointia aneurysman poissulkemiseksi.
2. Sulje sisäänpääsyreitti valtimoon normaalikäytännön mukaisesti.
3. Seuraa potilaita tarpeen mukaan endoproteesin pitkäaikaisen toimintakyvyn, toimenpiteen ja aneurysman tilan asianmukaiseksi tarkkailemiseksi (katso kohtaa KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA).

KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA

Yleistä

Endovaskulaarisen korjauksen pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritelty. Kaikkia potilaita tulisi neuvoa, että tämä hoitomuoto vaatii pitkäaikaista, säännöllistä seurantaa potilaan terveydentilan ja stenttisiirteen toiminnan määrittämiseksi. Potilaita, joilla on tiettyjä kliinisiä löydöksiä (esim. sisäisiä vuotoja, suurentuvia aneurysmia), on seurattava lisätysti. Potilaille tulisi kertoa säännöllisen seurannan tarpeesta, vaikka selviä oireita ei olisikaan (esim. kipua, puutumista, lihasheikkoutta).

Säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeä osa aortan endovaskulaarisen korjauksen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamista. Lääkärien tulee mukauttaa seurantatoimet kunkin yksilöllisen potilaan tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti. Suositellaan vähintään yhtä vuosittaista lääkärikäyntiä ja kuvantamisaikataulua (**taulukko 4**).

Seurantamuotoja ovat tietokonetomografia (TT/TTA), vatsan moninäkymäröntgenkuva, magneettikuvaus/magneettiangiografia ja ultraäänikuvaus. Näistä tutkimuksista saatuja tietoja verrataan lähtötietoihin ja myöhempiin tutkimuksiin laitteiden ja morfologisten muutosten arvioimiseksi ajan kuluessa, sekä niiden aneurysmaan tekemien vaikutusten määrittämiseen.

1. TT/TTA antaa tietoa aneurysman koosta, verisuonen morfologisista muutoksista, proksimaalisesta laitteen rungon kiinnittymisestä ja liikkumisesta, sisäisistä vuodoista ja haaran avoimuudesta tai tukkeutumisesta.
2. Laitteen moninäkymäröntgenkuva tarjoaa tietoa laitteen verkkorakenteen eheydestä (esim. murtumisesta, mutkalle taittumisesta) ja suhteellisesta laitteen kulkeutumisesta.
3. Magneettikuvaus antaa samantyyppistä tietoa kuin tietokonetomografia ja sitä käytetään usein tietokonetomografian sijasta, jos potilaille ei voi käyttää tietokonetomografian varjoainetta.
4. Ultraäänen avulla voidaan määrittää vuodot ja aneurysman koko, mutta ei laitteen eheyttä, erityisesti verkkorakennetta. Ultraäänikuva ei ole yhtä luotettava ja herkkä diagnostinen väline kuin tietokonetomografia.

Vaihtoehtoisia kuvaussuosituksia potilaille, joille ei voi käyttää tietokonetomografian tai angiografian varjoainetta, ovat CO2-angiografia, magneettikuvaus/magneettiangiografia varjoaineella tai ilman sitä sekä ultraäänikuvaus. Nämä kuvaus- ja tarkkailumenetelmät voivat olla vähemmän herkkiä ja niitä voi olla vaikeampi verrata aikaisemmista tai myöhemmistä seurantatutkimuksista saatuihin diagnostisiin tietoihin.

Taulukko 4. Potilaan kuvausseurannan suositeltu aikataulu

Potilaan kuvausseurannan aikataulu			
Käynti	**Angiogrammi**	**Vatsan röntgenkuva[1]**	**Tietokonetomografia ennen varjoainetta ja varjoaineella**
Ennen hoitoa	X[2]		X[2]
Hoito (ennen vapauttamista ja vapauttamisen jälkeen)	X		
Sairaalasta lähtiessä		X	
1 kuukausi			X
3 kuukautta			X[3]
6 kuukautta		X	X
12 kuukautta (sen jälkeen vuosittain)		X	X

1 Suositellaan, jos langan murtumaa epäillään
2 Kuvaus on tehtävä ≤ kuusi kuukautta ennen toimenpidettä
3 Suositellaan, jos yhden kuukauden kohdalla on ilmoitettu sisäistä vuotoa ja/tai aneurysman suureneminen

Angiografia

Angiografiakuvat suositellaan otettavaksi ennen hoitoa vatsa-aortan, lonkkavaltimon ja yhteisten reisivaltimoiden pituuden ja mutkaisuuden arvioimiseksi.

1. Kuvissa on oltava angiografinen merkintäkatetri, jossa on röntgenpositiiviset merkit yhden senttimetrin välein 10–20 cm:n pituudelta.
2. Seuraavia kuvauskulmia suositellaan parhaan arviointituloksen saavuttamiseksi ja tapauksen suunnittelun helpottamiseksi:
   – vatsa-aortta: selinmakuulla anteroposteriorinen, lateraalinen

– lantio (sisältää molemmanpuoliset yhteiset reisivaltimot): anteroposteriorinen, viisto molemmin puolin.

Angiografiset kuvat suositellaan otettavaksi sekä ennen vapauttamista että vapauttamisen jälkeen laitteen sijainnin ja suunnan määrittämiseksi. Valikoiva angiografia myöhempien seurantatutkimusten aikana voi antaa hyödyllistä tietoa laitteen asennosta ja eheydestä.

Tietokonetomografiakuvat

1. Kuvasarjojen tulee sisältää kaikki peräkkäiset kuvat mahdollisimman ohuina viipaleina (≤ 2 mm). Paksujen viipaleiden (> 3 mm) kuvausta tai tietokonetomografiakuvien/-filmisarjojen (ei-peräkkäiset) ohittamista EI SAA tehdä, koska se estää tarkan anatomisten rakenteiden ja laitteen vertailun ajan myötä.
2. Jos vuotoa epäillään tai jos aneurysma suurenee, suosittelemme kuvausta ennen varjoainetta ja varjoaineella.
3. Kuvaukset ennen varjoainetta ja varjoaineella täytyy tehdä samaa viipalepaksuutta ja -väliä käyttäen.
4. Potilaan suuntaa EI SAA muuttaa eikä potilaan kiintopisteitä saa merkitä uudelleen varjoaineettomien ja varjoaineellisten tutkimusten välillä.

Varjoaineettomat ja varjoainetehostetut lähtökohta- ja seurantatutkimukset ovat tärkeitä potilaan optimaaliselle tarkkailulle. Seuraavia TT/TTA-kuvantamisohjeita suositellaan (**taulukko 5**).

Taulukko 5. TT-/TTA-kuvantamisohjeet

	Ennen varjoainetta	TT/TTA
Suonensisäinen varjoaine	Ei	Kyllä
Injektiotilavuus (ml)	Ei koske	150
Injektionopeus (ml/s)	Ei koske	≥ 2,5
Viive	Ei koske	SmartPrep*, CARE tai vastaava
Alkusijainti	Pallea	1 cm sisusvaltimon akselin yläpuolella
Loppusijainti	Proksimaalinen reisi	Reisivaltimon haarauma
Kuvauksen näkymäalue	Suuri	Suuri
Kaksoisnäkymä	32 cm	32 cm
Skannaustyyppi	Spiraalikuvaus	Spiraalikuvaus
Pyörimisnopeus	0,8	0,8
Viipaleen paksuus (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Kuvaustila	HS	HS
Pöydän liikkumisnopeus (mm/kierros)	15	15
Väli (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Rekonstruktio/algoritmi	≤ 3,0 mm Soft	≤ 3,0 mm Soft

*** SmartPrep**	**ROI:n sijainti:** 1 cm sisusvaltimon akselin yläpuolella **Skannausvaihe:** 3 s **MA:** 40	**Näyttöviive:** 6 s **Näytön ISD:** 3 s **Vahvistusraja:** 100 HU

Vatsan röntgenkuvasarja (tavallinen filmi)

Jos on mitään epäilystä laitteen eheyden suhteen (esim. kiertyminen, stenttilangan murtumat, osan suhteellinen siirtymä), voidaan ottaa rintakehän röntgenkuvasarja, jonka hoitava lääkäri arvioi. Seuraavia rintakehän röntgenkuvauskulmia suositellaan endoproteesin näkymiseksi mahdollisimman hyvin. Suurennetut näkymät (2-4 x) saattavat helpottaa laitteen eheyden arvioimista.

- selinmakuulla – frontaalinen (anteroposteriorinen)
- lateraalinen
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Tarkista, että koko laite näkyy kussakin yksittäisessä kuvaformaatissa.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ehdollisesti MRI-turvallinen

Ei-kliinisissä kokeissa on osoitettu, että GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesi on ehdollisesti MRI-turvallinen. Potilas, jolla on tämä väline, voidaan kuvata turvallisesti heti välineen asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 tai 3,0 teslaa
- suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 3 000 gaussia/cm
- koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (ts., pulssisekvenssiä kohti)
- magneettikuvausjärjestelmän normaali toimintatila.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen:

Ei-kliinisissä kokeissa lonkkavaltimon haaran endoproteesi tuotti seuraavat lämpötilan nousut 15 minuutin magneettikuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti) 1,5 teslan/64 Mhz:n (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Numaris/4-ohjelma, versio Syngo MR 2002B DHHS, aktiivisuojattu, vaakasuuntaisen kentän skanneri) ja 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan/128 MHz:n (Excite, HDx, 14X.M5-ohjelma, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmissä:

	1,5 teslaa	3 teslaa
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrillä mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurin mitattu lämpötilan muutos	1,9 °C	2,3 °C
Laskettu lämpötilan muutos normaalissa toimintatilassa SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Laskettu lämpötilan muutos ensimmäisen tason ohjaustilassa SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Kuvausartefakti:

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvausalue on täsmälleen sama kuin lonkkavaltimon haaran endoproteesin sijoituskohta tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi magneettikuvauksen parametrien optimointi voi olla tarpeen kompensoimaan tämän välineen läsnäoloa. Suurin artefaktikoko (eli gradienttikaikupulssin sekvenssissä nähty) ulottuu noin 5 mm:n päähän suhteessa tämän proteesin kokoon ja muotoon.

Lisätarkkailu ja hoito

Lisätarkkailua ja mahdollista hoitoa suositellaan seuraavissa tilanteissa:

1. aneurysmat, joihin liittyy tyypin I vuoto
2. aneurysmat, joihin liittyy tyypin III vuoto
3. aneurysmat, jotka suurentuvat ≥ 5 mm maksimiläpimitasta (riippumatta vuototilasta)
4. haarasuonen ahtauma tai tukkeuma.

Toisen toimenpiteen harkitsemisen tai avoleikkaukseen siirtymisen tulisi perustua hoitavan lääkärin tekemään kunkin potilaan samanaikaisten sairauksien ja odotetun eliniän arviointiin ja potilaan omiin valintoihin. Potilaalle tulisi kertoa myöhempien lisätoimenpiteiden mahdollisuudesta, mukaan lukien katetripohjaiset toimenpiteet ja avoleikkaukset.

Laitteeseen tai toimenpiteeseen mahdollisesti liittyvät haittatapahtumat

Mm. seuraavia, mahdollisesti erityistoimenpiteitä edellyttäviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

1. amputaatio
2. aneurysman suurentuminen
3. aneurysman repeäminen ja kuolema
4. valtimon tai laskimon tromboosi tai pseudoaneurysma
5. arteriovenoosinen fisteli
6. verenvuoto, hematooma tai koagulopatia
7. suolistokomplikaatiot (esim. suolen tukos, lyhytaikainen iskemia, infarkti, nekroosi)
8. sydänkomplikaatiot (esim. rytmihäiriö, myokardiaalinen infarkti, sydämen vajaatoiminta, hypotensio, hypertensio)
9. klaudikaatio (esim. pakarassa, alaraajassa)
10. kuolema
11. ödeema
12. embolisaatio (mikro- ja makro-), johon liittyy väliaikainen tai pysyvä iskemia
13. vuoto
14. endoproteesi: jatko-osan virheellinen sijoittaminen, osan epätäydellinen vapautuminen, osan siirtyminen paikaltaan, siirremateriaalin irtoaminen stentistä, okkluusio, infektio, stentin murtuminen, siirremateriaalin toimintahäiriö, dilataatio, eroosio, puhkeaminen, virtaus siirteen ympärillä
15. kuume ja paikallinen tulehdus
16. genitourinaarinen (esim. iskemia, eroosio, fisteli, virtsan pidätyskyvyn menetys, hematuria, infektio)
17. maksan toiminnanvajaus
18. impotenssi
19. infektio (esim. aneurysman kohdalla, laitteen asetuskohdassa tai punktiokohdassa)
20. imusolmukefisteli/komplikaatiot
21. neurologiset komplikaatiot, joko paikalliset tai systeemiset (esim. halvaus, paraplegia ja parapareesi)
22. laitteen tai verisuonen tukkeutuminen
23. keuhkoihin liittyvät komplikaatiot (esim. keuhkokuume, hengitysvaikeudet)
24. munuaiseen liittyvät komplikaatiot (esim. valtimon tukkeutuminen, varjoainetoksisuus, vajaatoiminta, toimintahäiriö)
25. siirtyminen kirurgiseen toimenpiteeseen
26. haava (esim. infektio, avautuminen)
27. verisuonispasmi tai verisuonivaurio (esim. lonkka-reisivaltimon leikkautuminen, verenvuoto, repeämä, kuolema)

VÄLINEESEEN LIITTYVISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Kaikki GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesiin liittyvät haittavaikutukset on ilmoitettava W. L. Gore & Associates -yhtiölle välittömästi. Ilmoita tapahtuma Yhdysvalloissa soittamalla numeroon 800 437 8181 (Yhdysvaltain liittovaltion määräyksen mukaisesti). Soita Yhdysvaltojen ulkopuolella Goren paikalliselle edustajalle.

POTILASSEURANTATIEDOT

Näiden käyttöohjeiden lisäksi GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesin mukana toimitetaan laitteen seurantalomake, joka USA:ssa sijaitsevien sairaaloiden henkilökunnan on täytettävä ja lähetettävä W. L. Gore & Associates -yhtiöön. Lomakkeen tarkoituksena on seurata kaikkia potilaita, joille on asetettu GORE® EXCLUDER® -lonkkavaltimon haaran endoproteesituote (USA:n liittovaltion määräys).

MÄÄRITELMÄT

Käytettävä ennen

Huomio

Katso käyttöohjeita

Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

REF Luettelonumero

LOT Eräkoodi

SN Sarjanumero

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

MR Ehdollisesti MRI-turvallinen

Rx Only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

STERILE Steriili

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Pidettävä kuivana

Säilytettävä viileässä

x Katetrin käyttöpituus

Asennusjärjestelmän ulkoläpimitta

Johdinyhteensopivuus

Valmistaja

TABLE DES MATIÈRES

- **Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect rigoureux des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences chirurgicales ou des blessures graves au patient.**

MODE D'EMPLOI

ENDOPROSTHESE DE BRANCHE ILIAQUE GORE® EXCLUDER®

- **Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect rigoureux des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences chirurgicales ou des blessures graves au patient.**

DESCRIPTION

Élément de branche iliaque et élément iliaque interne

L'endoprothèse de branche iliaque (EBI) GORE® EXCLUDER® permet un traitement endovasculaire des anévrismes de l'artère iliaque commune ou des anévrismes aorto-iliaques.

L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® est constituée de deux éléments, l'élément de branche iliaque (CBI) (Figure 1) et l'élément iliaque interne (CII) (Figure 2). L'élément de branche iliaque (CBI) est un dispositif de branche iliaque bifurqué avec une branche iliaque externe et une porte d'artère iliaque interne. Un élément iliaque interne (CII) peut s'étendre dans l'artère iliaque interne. Le matériau de la prothèse est du polytétrafluoroéthylène expansé et du fluoroéthylène- propylène (ePTFE et FEP), soutenu par un fil en nitinol (alliage de nickel et de titane) le long de sa surface externe. Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre les endoprothèses sur l'extrémité avant de leur cathéter porteur respectifs (Figures 3A et 3B).

Le CBI est placé dans l'artère iliaque commune à un niveau où se trouve la porte iliaque interne ou en amont de l'artère iliaque interne. Le déploiement du CBI commence à l'extrémité avant (aortique) et se poursuit vers l'extrémité arrière du cathéter porteur (Figure 3C). Le CII est introduit du côté de l'accès fémoral non traité (controlatéral à la pose du CBI). Le cathéter porteur CII (Figure 3D) est placé vers le haut, passe au-dessus de la bifurcation de l'aorte puis dans la porte iliaque interne, et entre finalement dans l'artère iliaque interne. Le déploiement du CII commence à l'extrémité arrière (aorte iliaque commune) et se poursuit vers l'extrémité avant (artère iliaque interne) du cathéter porteur. Le manchon en ePTFE / FEP demeure in situ entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau.

L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® repose sur la conception de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA ; les matériaux de l'implant sont identiques, conservant les mêmes surfaces luminale et abluminale en ePTFE et les mêmes caractéristiques de matériaux.

L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® doit être utilisée conjointement avec l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA et n'est pas destinée à être utilisée seule.

Endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale et endoprothèse de branche controlatérale (diamètres iliaques distaux de 23 et 27 mm)

Les endoprothèses de tronc-branche ipsilatérale et de branche controlatérale GORE® EXCLUDER® (diamètres distaux de 23 et 27 mm) fournissent étanchéité et fixation proximales pour l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®, et permettent également un traitement endovasculaire des anévrismes infrarénaux de l'aorte abdominale (AAA). **Pour plus d'informations sur l'utilisation de ces dispositifs, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA.**

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est constituée de deux éléments, l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale (tronc) et l'endoprothèse de branche controlatérale. Le matériau de la prothèse est du polytétrafluoroéthylène expansé et du fluoroéthylène- propylène (ePTFE et FEP), soutenu par un fil en nitinol (alliage de nickel et de titane) le long de sa surface externe. Des ancrages en nitinol et un manchon d'étanchéité sont situés à l'extrémité aortique du tronc. Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre les endoprothèses sur l'extrémité avant du cathéter porteur.

Le déploiement des deux endoprothèses commence à partir de l'extrémité avant (aortique) et se poursuit en direction de l'extrémité arrière (iliaque) du cathéter porteur. Le manchon en ePTFE / FEP demeure in situ entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau.

INDICATIONS D'UTILISATION

Éléments de branche iliaque et iliaque interne

L'endoprothèse de branche iliaque (EBI) GORE® EXCLUDER® est destinée à isoler l'artère iliaque commune du flux sanguin systémique et à préserver le flux sanguin dans les artères iliaque externe et iliaque interne chez les patients souffrant d'anévrisme de l'artère iliaque commune ou aorto-iliaque, qui possèdent l'anatomie appropriée, notamment :

1. Accès iliaque / fémoral adéquat
2. Diamètre iliaque minimum de 17 mm à la zone d'implantation proximale de l'EBI
3. Plage de diamètre de traitement de l'artère iliaque externe allant de 6,5 à 25 mm et longueur de la zone d'étanchéité d'au moins 10 mm
4. Plage de diamètre de traitement de l'artère iliaque interne allant de 6,5 à 13,5 mm et longueur de la zone d'étanchéité d'au moins 10 mm

Éléments d'endoprothèses de tronc-branche ipsilatérale et de branche controlatérale

Les endoprothèses de tronc-branche ipsilatérale et de branche controlatérale sont destinées à fournir étanchéité et fixation proximales pour l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® après déploiement de l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®. Pour plus d'informations sur les indications d'utilisation de l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale et l'endoprothèse de branche controlatérale, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA.

Éléments d'endoprothèse de rallonge aortique et d'endoprothèse de rallonge iliaque

Les endoprothèses de rallonge aortique et iliaque peuvent être utilisées après déploiement des endoprothèses de branche iliaque et GORE® EXCLUDER® AAA. Ces rallonges sont utilisées lorsqu'une longueur et / ou une étanchéité supplémentaires sont souhaitées pour l'exclusion anévrismale. Pour plus d'informations sur les indications d'utilisation et le déploiement de la rallonge aortique et de la rallonge iliaque, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA.

CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients ayant des sensibilités ou allergies connues aux matériaux du dispositif.
- Patients atteints d'une infection systémique susceptibles de présenter un risque accru de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Généralités

- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect rigoureux des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences chirurgicales ou des blessures graves au patient.
- Le dispositif médical GORE® est exclusivement à usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque de produire une défaillance du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, une lésion grave ou le décès du patient.
- La performance à long terme des endoprothèses couvertes n'a pas été démontrée. Tous les patients doivent être avertis que cette modalité de traitement exige un suivi régulier à long terme pour évaluer l'état de santé des patients et la performance de l'endoprothèse couverte. Les patients ayant des résultats cliniques spécifiques (par ex., endofuites, élargissement d'anévrismes) doivent bénéficier d'un suivi renforcé (voir CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE).
- L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® n'est pas conseillée chez les patients incapables de subir, ou qui risquent de ne pas se soumettre aux procédures requises d'imagerie et de suivi pré- et post-opératoires décrites à la section CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE.
- L'intervention ou la conversion à un traitement standard par chirurgie ouverte suivant un traitement endovasculaire initial doit être prise en considération pour les patients atteints d'élargissement d'anévrismes et / ou d'endofuite persistante. Une augmentation de la taille de l'anévrisme et / ou une endofuite persistante peut entraîner une rupture d'anévrisme.
- Toujours avoir à disposition une équipe chirurgicale durant les procédures d'implantation ou de réintervention, au cas où une conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® doit être utilisée uniquement par des médecins familiarisés avec les techniques interventionnelles vasculaires et ayant achevé avec succès le programme de formation médicale approprié.

Sélection, traitement et suivi des patients

- La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® n'ont pas été évaluées dans les populations de patients suivantes :
  - lésion aortique ou iliaque traumatique
  - fuites : anévrismes perforés ou en instance de rupture
  - anévrismes mycotiques
  - pseudoanévrismes provenant d'une mise en place antérieure d'endoprothèse
  - reprise chirurgicale d'endoprothèses couvertes mises en place antérieurement
  - maladie génétique du tissu conjonctif (collagénose) (par ex., syndromes de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
  - anévrismes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
  - anévrismes inflammatoires
  - patients présentant une infection systémique en évolution
  - femmes enceintes ou allaitantes
  - patients âgés de moins de 21 ans
- La taille et la morphologie des vaisseaux utilisés pour l'accès ilio-fémoral (minimum de thrombus, calcification et / ou tortuosité) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et avec les gaines d'introduction vasculaires et les accessoires nécessaires pour poser les endoprothèses.
- La réussite de l'exclusion du ou des anévrisme(s) peut être affectée par un thrombus et / ou une calcification significatifs aux interfaces distales de l'artère iliaque. Une irrégularité au niveau du calcium et / ou de la plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation.
- L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® n'est pas conseillée chez les patients incapables de tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et post-opératoire.
- L'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® n'est pas conseillée chez les patients dont le poids et / ou la taille compromettent ou empêchent les conditions nécessaires à l'imagerie.

- L’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® n’est pas conseillée chez les patients ayant des sensibilités ou des allergies connues aux matériaux du dispositif.

Procédure d’implantation

- Une anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d’implantation en fonction du protocole préféré de l’hôpital et du médecin. Si l’héparine est contre-indiquée, il est conseillé de considérer un autre anticoagulant.
- Minimiser la manipulation des endoprothèses contraintes durant la préparation et l’insertion, afin de réduire le risque de contamination et d’infection des endoprothèses.
- Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine. La gaine protégera le dispositif en cas de rupture du cathéter ou de déploiement prématuré lorsqu’elle le guide en place.
- Ne pas faire tourner les cathéters porteurs pendant que l’endoprothèse se trouve à l’intérieur de la gaine d’introduction. Le cathéter peut se casser ou un déploiement prématuré peut avoir lieu.
- Ne pas faire tourner le cathéter porteur de l’élément de branche iliaque (CBI) au-delà de 360°, afin d’éviter tout endommagement du système de pose et / ou un déploiement prématuré.
- **Ne pas faire tourner le cathéter porteur de l’élément iliaque interne (CII) pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. Le cathéter peut se casser ou un déploiement prématuré peut avoir lieu.**
- Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par les gaines d’introduction. La gaine et le dispositif non déployé doivent être retirés ensemble.
- **Ne pas tenter de repositionner l’endoprothèse après le déploiement complet du dispositif. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.**
- Ne pas continuer à faire avancer et à retirer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l’avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un endommagement du vaisseau ou du cathéter peut survenir.
- Un déploiement incorrect et / ou un déplacement de l’endoprothèse peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas tenter de faire avancer des endoprothèses GORE® EXCLUDER® dans des gaines d’introduction plus petites que celles recommandées.

SÉLECTION ET TRAITEMENT DU PATIENT

(VOIR AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE)

Individualisation du traitement

Pour le choix de la taille de l’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®, Gore recommande de suivre les recommandations de plage de traitement telles que décrites dans les **Tableaux 1 et 2**. La longueur de la porte iliaque interne de l’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®, conjointement avec l’endoprothèse AAA et de branche controlatérale GORE® EXCLUDER®, ne doit pas dépasser la distance séparant l’artère rénale principale la plus distale (la plus basse) et l’ostium de l’artère iliaque interne du côté traitement de l’EBI. Toutes les longueurs et tous les diamètres des dispositifs nécessaires à l’achèvement de l’intervention doivent être à la disposition du médecin, notamment quand les mesures pré-opératoires de planification de cas (diamètres / longueurs de traitement) ne sont pas certaines. Cette approche permet une plus grande souplesse peropératoire pour réaliser des résultats de procédure optimaux.

Des considérations supplémentaires de sélection de patient comprennent notamment, mais sans caractère limitatif :

1. Âge et espérance de vie du patient
2. Co-morbidités (par ex., insuffisances cardiaques, pulmonaires ou rénales avant la chirurgie, obésité pathologique)
3. Adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte
4. Adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire
5. Le risque de rupture d’anévrisme comparé au risque du traitement avec le l’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® et l’endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA.
6. Aptitude à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale
7. La taille et la morphologie des vaisseaux utilisés pour l’accès ilio-fémoral (minimum de thrombus, calcification et / ou tortuosité) doivent être compatibles avec les techniques d’accès vasculaire et avec les gaines d’introduction vasculaires et les accessoires nécessaires pour poser les endoprothèses.
8. La réussite de l’exclusion du ou des anévrisme(s) peut être affectée par un thrombus et / ou une calcification significatifs aux interfaces distales de l’artère iliaque. Une irrégularité au niveau du calcium et / ou de la plaque peut compromettre la fixation et l’étanchéité des sites d’implantation.
9. Pour le CBI, longueurs d’artère iliaque externe d’au moins 30 mm dont au moins 10 mm doivent être une zone d’étanchéité non anévrismale de 6,5 à 13,5 mm de diamètre, ou ≤ 25 mm de diamètre en cas d’extension avec endoprothèse de rallonge iliaque (voir le mode d’emploi de l’endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA).
10. Pour le CII, longueurs d’artère iliaque interne d’au moins 30 mm dont au moins 10 mm doivent être une zone d’étanchéité non anévrismale de 6,5 à 13,5 mm de diamètre.
11. Respecter tous les critères de sélection présentés dans le mode d’emploi de l’endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA.
12. Absence de maladie occlusive importante au niveau de l’artère fémorale / iliaque qui entraverait le flux à l’arrivée et / ou à la sortie des endoprothèses couvertes.

La décision finale de traitement est à la discrétion du médecin et du patient.

INFORMATIONS DE CONSEILS AU PATIENT

Le médecin et le patient doivent examiner les risques et les avantages lors des discussions concernant ce dispositif et cette intervention endovasculaires, notamment :

1. Risques et différences entre le traitement endovasculaire et le traitement par chirurgie ouverte.
2. Avantages potentiels d’un traitement traditionnel par chirurgie ouverte.
3. Avantages potentiels d’un traitement endovasculaire.
4. La possibilité qu’une intervention ou un traitement par chirurgie ouverte ultérieur d’un anévrisme soit nécessaire après une réparation endovasculaire initiale.
5. Avantages potentiels de conservation du flux sanguin dans l’artère iliaque interne.

En plus des risques et des avantages d’un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l’engagement et l’adhésion du patient à un suivi post-opératoire selon les besoins pour assurer des résultats sûrs et efficaces continus. Voici ci-dessous une liste de sujets supplémentaires à discuter avec le patient, concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

1. La sécurité et l’efficacité à long terme du traitement endovasculaire n’ont pas été établies. Les médecins doivent prévenir tous les patients que cette modalité de traitement exige un suivi régulier à long terme pour évaluer l’état de santé du patient et la performance de l’endoprothèse couverte. Les patients avec des résultats cliniques spécifiques (par ex., endofuites, élargissement d’anévrismes) doivent bénéficier d’un suivi supplémentaire. Les patients doivent être conseillés sur la nécessité d’un suivi régulier, même en l’absence de symptômes évidents, par ex., douleurs, engourdissement, faiblesse (voir CONSEILS D’IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE).
2. Un suivi régulier y compris imagerie du dispositif doit être réalisé au moins tous les 12 mois pour tous les patients, avec imagerie supplémentaire pour les patients souffrant d’endofuites ou d’élargissement d’anévrisme pendant la durée de l’implant (voir CONSEILS D’IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE).
3. Les médecins doivent prévenir tous les patients qu’il est important de consulter immédiatement un médecin s’ils constatent des signes ou des symptômes d’occlusion d’un membre, un élargissement ou une rupture d’anévrisme. Les signes d’occlusion d’un membre prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche, ou une décoloration ou une froideur au niveau des jambes. Une rupture d’anévrisme peut être asymptomatique, mais se présente habituellement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse dans les jambes ; toute douleur au niveau du dos, de la poitrine, de l’abdomen ou de l’aine, vertiges, évanouissement, battement de cœur rapide ou faiblesse soudaine.
4. Les risques liés à l’intervention comprennent des complications cardiaques, pulmonaires, neurologiques, intestinales et hémorragiques. Les risques liés au dispositif comprennent : occlusion, endofuite, élargissement d’anévrisme, fracture, potentiel de réintervention et de conversion par chirurgie ouverte, rupture et décès (voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS LIÉS AU DISPOSITIF OU À L’INTERVENTION).

PRÉSENTATION

L’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® est préchargée sur un cathéter porteur et fournie stérile et apyrogène.

Conservation et manipulation

1. Ne pas restériliser. À usage unique seulement.
2. Ne pas utiliser en cas d’endommagement ou si la barrière stérile a été compromise.
3. Ne pas utiliser après la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée sur l’étiquette.
4. Conserver dans un endroit frais et sec.

INFORMATIONS DESTINÉES À L’USAGE CLINIQUE

Programme de formation des médecins

ATTENTION : Toujours avoir à disposition une équipe chirurgicale durant les procédures d’implantation ou de réintervention, au cas où une conversion à un traitement par chirurgie ouverte s’avérerait nécessaire.

ATTENTION : L’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® doit être utilisée uniquement par des médecins familiarisés avec les techniques interventionnelles vasculaires et ayant achevé avec succès le programme de formation médicale approprié.

Les compétences / connaissances recommandées pour les médecins qui utilisent l’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® comprennent la certification de l’endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA, ainsi que celles présentées ci-dessous :

Sélection du patient :

1. Connaissance de l’histoire naturelle des anévrismes de l’aorte abdominale (AAA), de l’artère iliaque commune et aorto-iliaques, et des co-morbidités associées aux affections anévrismales.
2. Connaissances de l’interprétation des images radiographiques, de la sélection et du dimensionnement des dispositifs.

Une équipe multidisciplinaire ayant une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

1. Dénudation, artériotomie et traitement fémoraux
2. Techniques d’accès percutané et de fermeture
3. Techniques non sélectives et sélectives de guides et de cathéters

4. Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
5. Embolisation
6. Angioplastie
7. Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
8. Techniques à anse
9. Usage approprié de produit de contraste radiographique
10. Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayonnements
11. Expertise en modalités de suivi nécessaires des patients

Matériel requis

1. Deux guides « super rigides » de 0,035" (0,89 mm), longs de 145 cm ou plus (180 cm recommandés)
2. Guide flexible de 0,035" (0,89 mm), longs de 160 cm ou plus (260 cm recommandés)
3. Cathéter à marqueurs angiographiques radio-opaques
4. Cathéter à anses
5. Produits de contraste
6. Seringue
7. Héparine et sérum physiologique hépariné
8. Gaine d'introduction 16 Fr (Tableau 1)
9. Gaine d'introduction renforcée flexible 12 Fr (Tableau 2)
10. Ballonnet aortique basse pression, de gros diamètre (surveiller les volumes et les pressions du ballonnet selon les recommandations du mode d'emploi du cathéter à ballonnet)
11. Ballonnets d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) (Tableaux 1 à 4)
12. Endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale et endoprothèse de branche controlatérale et matériel requis pour l'implantation (voir le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA).
13. Endoprothèses de rallonge aortique et de rallonge iliaque GORE® EXCLUDER® si nécessaire (voir le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA)

Tableau 1 : Guide de mesure de l'élément de branche iliaque*

Nº de référence	Diamètre proximal du CBI (mm)	Diamètre distal du CBI[1] (mm)	Longueur totale du dispositif (cm)	Longueur jusqu'à la porte iliaque interne (cm)	Diamètre souhaité du vaisseau iliaque externe[1] (mm)	Gaine d'introduction recommandée[2] (Fr)	Taille de ballonnet pour angioplastie recommandée (distal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 – 13,5	16	14 x 40

1 Le surdimensionnement recommandé de l'endoprothèse par rapport au diamètre du vaisseau est d'environ 7 à 35 % dans le vaisseau iliaque externe.
2 Les gaines d'introduction GORE® sont recommandées. L'élément de branche iliaque GORE® EXCLUDER® n'est pas compatible avec les gaines d'introduction dont la longueur dépasse 40 cm (longueur totale, y compris la valve hémostatique).
* Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 2 : Guide de mesure de l'élément iliaque interne*

Nº de référence	Diamètre distal du CII[1] (mm)	Longueur totale du dispositif[1] (cm)	Diamètre souhaité du vaisseau iliaque interne[2] (mm)	Gaine d'introduction recommandée[3] (Fr x cm)	Taille de ballonnet recommandée pour chevauchement CBI-CII (mm x mm)	Taille de ballonnet pour angioplastie recommandée (distal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 – 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 Un élément iliaque interne de 7 cm de long offre une rallonge maximum de 4,5 cm une fois placé dans l'élément de branche iliaque.
2 Le surdimensionnement recommandé de l'endoprothèse par rapport au diamètre du vaisseau est d'environ 7 à 35 % dans le vaisseau iliaque interne.
3 Gaine renforcée flexible.
* Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 3 : Guide de mesure d'endoprothèse de branche controlatérale* pour « faire un pontage » jusqu'au CBI

Diamètre de l'artère iliaque commune à la zone d'implantation proximale[1] (mm)	Diamètre distal de l'endoprothèse de branche controlatérale[2] (mm)	Longueurs totales du dispositif[3] (cm)	Taille de ballonnet pour angioplastie recommandée pour chevauchement CBI (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Les diamètres de traitement reflètent l'utilisation d'endoprothèse de branche controlatérale comme élément de « pontage » jusqu'au CBI uniquement. Pour une utilisation classique de l'endoprothèse de branche controlatérale pour fournir une apposition artérielle, voir le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA.
2 Le surdimensionnement recommandé de l'endoprothèse par rapport au diamètre du vaisseau du CBI est de 7 à 26 %.
3 La longueur de branche controlatérale étiquetée comprend un chevauchement de 3 cm dans la porte controlatérale de l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale, et un chevauchement de 3 cm dans l'extrémité proximale de l'endoprothèse de branche iliaque.
* Remarque : Toutes les dimensions sont nominales. Voir le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA.

MODE D'EMPLOI

Planification avant le traitement

1. Déterminer la taille exacte de l'anatomie et la taille appropriée de l'élément de branche iliaque (Tableau 1), de l'élément iliaque interne (Tableau 2), des endoprothèses de branche controlatérale (Tableau 3), de l'endoprothèse de tronc-ipsilatérale et, si nécessaire, de l'endoprothèse de rallonge aortique et iliaque (voir le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA).
2. Utiliser une tomographie (CT / CTA) informatisée haute résolution, sans produit de contraste et rehaussée par produit de contraste à collimation d'acquisition et de reconstruction ≤ 3 mm.
3. Utiliser une angiographie par soustraction numérique, à vues multiples (DSA), avec un cathéter à marqueurs radio-opaques ou une reconstruction multiplanaire de tomodensitométrie hélicoïdale.
4. Pour l'angiographie, utiliser une angulation d'imagerie correcte (craniale-caudale, latérale-oblique) pour identifier avec exactitude l'origine de l'anatomie des vaisseaux de branches.
5. Envisager une technique de blocage respiratoire pour optimiser la qualité des images d'angiographie par soustraction numérique (DSA).

Exigences anatomiques

1. Taille et morphologie des vaisseaux utilisés pour l'accès ilio-fémoral (minimum de thrombus, calcification et / ou tortuosité) qui soient compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et avec la taille des gaines d'introduction vasculaires nécessaires pour poser les endoprothèses.
2. La réussite de l'exclusion du ou des anévrisme(s) peut être affectée par un thrombus et / ou une calcification significatifs aux interfaces distales de l'artère iliaque. Les études cliniques réalisées aux États-Unis portant sur l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA évaluent un thrombus significatif comme étant un thrombus dont l'épaisseur est ≥ 2 mm et / ou ≥ 25 % de la circonférence du vaisseau dans la zone d'étanchéité prévue de l'artère iliaque distale. Une irrégularité au niveau du calcium et / ou de la plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation.
3. Pour le CBI, le diamètre minimum de l'artère iliaque commune est ≥ 17 mm au niveau de la zone d'implantation du CBI proximal.
4. Pour le CBI, longueurs d'artère iliaque externe d'au moins 30 mm dont au moins 10 mm doivent être une zone d'étanchéité non anévrismale de 6,5 à 13,5 mm de diamètre, ou de 6,5 à 25 mm de diamètre en cas d'extension avec endoprothèse de rallonge iliaque.
5. Pour le CII, longueur distale d'artère iliaque interne d'au moins 30 mm dont au moins 10 mm doivent être une zone d'étanchéité non anévrismale de 6,5 à 13,5 mm de diamètre.
6. Absence de maladie occlusive importante au niveau de l'artère fémorale / iliaque qui entraverait le flux à l'arrivée et à la sortie des endoprothèses couvertes.
7. Aptitude à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
8. Adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire.

Accès artériel et angiographie

1. En suivant les pratiques standard, accéder au côté de traitement iliaque prévu via une gaine diagnostique percutanée et réaliser une angiographie par soustraction numérique à l'aide d'un cathéter à marqueurs (vues AP, oblique et latérale selon les besoins) pour confirmer la mesure correcte de l'élément du dispositif et les emplacements de déploiement. Considérer une technique de blocage respiratoire pour optimiser la qualité des images. Laisser le cathéter à marqueurs en place au niveau des artères rénales.
2. Utiliser une méthode précise de marquage radio-opaque du patient pour assurer un positionnement et des emplacements de déploiement précis du dispositif.
3. En suivant les pratiques standard, réaliser un accès percutané et / ou une exposition chirurgicale des vaisseaux sélectionnés pour recevoir les gaines d'introduction de l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale et EBI.
4. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer à travers un cathéter angiographique du côté traitement EBI un guide « super rigide » de 0,035" (0,89 mm) ou équivalent acceptable jusqu'au niveau de l'échange des artères rénales.
5. En suivant le mode d'emploi du fabricant, préparer et faire avancer la gaine d'introduction de 16 Fr recommandée sur le guide, par l'anatomie ilio-fémorale, l'anévrisme aortique et vers le haut jusqu'au niveau du collet aortique distal, conformément à la pratique standard.
6. **ATTENTION :** Une anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d'implantation en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, il est conseillé de considérer un autre anticoagulant.
7. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer à travers un cathéter angiographique du côté traitement non EBI un guide « super rigide » de 0,035" (0,89 mm) ou équivalent acceptable jusqu'au niveau de l'échange des artères rénales à travers un cathéter angiographique.
8. En suivant le mode d'emploi du fabricant, préparer et faire avancer la gaine d'introduction flexible renforcée de 12 Fr recommandée sur le guide, par l'anatomie ilio-fémorale, l'anévrisme aortique et vers le haut jusqu'au niveau de la bifurcation aortique et retirer le guide « super rigide » de 0,035" (0,89 mm).
9. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer à travers la gaine d'introduction de 16 Fr recommandée un second fil, un guide flexible de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 180 cm de longueur (260 cm recommandés) jusqu'au niveau de la bifurcation aortique pour créer une anse (**Figure 4**).
10. En suivant le mode d'emploi du fabricant, préparer et faire avancer un cathéter à anses, puis former une anse et tirer sur le guide flexible, créant ainsi un guide traversant flexible (**Figure 4**).
11. Avec de la solution saline héparinée standard, rincer la gaine pour prévenir la formation de thrombus.

Préparation du dispositif

1. **ATTENTION :** Minimiser la manipulation des endoprothèses contraintes durant la préparation et l'insertion, afin de réduire le risque de contamination et d'infection des endoprothèses.
2. Retirer les cathéters porteurs de dispositif de taille appropriée de leur emballage et les examiner pour détecter les dommages éventuels.

3. Retirer la ou les enveloppe(s) d'emballage protectrices de l'extrémité avant des cathéters porteurs, et retirer les mandrins d'emballage en acier inoxydable 1) du cathéter porteur (pour CBI et CII) et 2) du tube à guide amovible (TGA) (CBI uniquement).
   ATTENTION : Ne PAS retirer le TGA à ce stade. Le TGA assure une pré-canulation de la porte iliaque interne, et le retrait du TGA avant canulation avec le guide traversant (étape 2 ci-dessous) supprimera cette fonction.
4. Rincer l'orifice de rinçage sur l'extrémité arrière du cathéter porteur avec de la solution saline héparinée (**Figures 3A et 3B**).

Positionnement et déploiement de l'élément de branche iliaque

1. Utiliser une visualisation radioscopique pour toutes les manipulations de guide, de gaine et de cathéter du dispositif.
2. Faire avancer le cathéter du dispositif élément de branche iliaque (CBI) sur le guide « super rigide » de 0,035" (0,89 mm), et introduire dans la canule le tube à guide amovible (TGA) avec le guide traversant flexible de 0,035" (0,89 mm) (**Figure 5**). Retirer le TGA en laissant le guide traversant dans l'endoprothèse contrainte (**Figure 6**).
3. Faire avancer le cathéter porteur de CBI sur les deux guides, à travers la gaine d'introduction de 16 Fr recommandée dans l'artère iliaque commune jusqu'au niveau approximatif de zone d'implantation prévue (**Figure 7**).
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine. La gaine protégera le dispositif en cas de rupture du cathéter ou de déploiement prématuré lorsqu'elle le guide en place.
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du dispositif pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. Le cathéter peut se casser ou un déploiement prématuré peut avoir lieu.
   AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un endommagement du vaisseau ou du cathéter peut survenir.
4. Tout en maintenant le cathéter porteur en place, retirer la gaine d'introduction (**Figure 7**) et vérifier visuellement que l'extrémité avant de la gaine d'introduction ne couvre pas l'élément de branche iliaque (CBI).
   ATTENTION : Vérifier visuellement que le guide traversant n'est pas enroulé autour du guide du BCI ou du cathéter porteur. Si le guide est enroulé, faire tourner le dispositif et le cathéter porteur pour résoudre le problème.
5. Agrandir et centrer le fluoroscope au niveau de l'artère iliaque commune. Repositionner et faire tourner le cathéter porteur de l'élément de branche iliaque (CBI) comme il convient pour placer correctement le dispositif dans l'orientation adéquate en fonction de l'anatomie. Le marqueur radio-opaque long doit être orienté vers l'artère iliaque interne et l'anneau radio-opaque de la branche iliaque interne doit être en amont de l'origine de l'artère iliaque interne afin d'obtenir un accès à l'iliaque interne.
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du CBI au-delà de 360°, afin d'éviter tout endommagement du système de pose et / ou un déploiement prématuré.
6. Stabiliser le cathéter porteur de l'élément de branche iliaque (CBI) au niveau de l'entrée dans la gaine d'introduction et stabiliser la gaine par rapport au site d'accès du patient.
   AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le dispositif non déployé doivent être retirés ensemble.
7. Desserrer la molette de déploiement extérieure blanche (**Figure 8A**). Confirmer la position et l'orientation finales du dispositif et déployer le CBI en tirant de manière constante et continue sur la molette de déploiement, afin de libérer l'endoprothèse proximale au-delà du trou de la branche iliaque interne du CBI. Tirer tout droit sur la molette de déploiement pour l'extraire de la poignée du cathéter (**Figure 8B**). Le déploiement commence à partir de l'extrémité avant (aortique), en direction de l'extrémité arrière (iliaque). La branche iliaque externe restera contrainte sur le cathéter porteur (**Figure 8C**). Si l'élément de branche iliaque (CBI) n'est pas correctement positionné après le retrait de la molette de déploiement extérieure blanche, passer à la section Repositionnement facultatif de l'endoprothèse d'élément de branche iliaque.
   AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer un élément de branche iliaque (CBI) partiellement déployé.
   AVERTISSEMENT : Ne pas desserrer et retirer la molette de déploiement intérieure grise (**Figure 3**) avant d'être prêt à passer au déploiement de la branche iliaque externe de l'élément de branche iliaque (CBI) (**Figure 12**). Le retrait de la molette de déploiement intérieure grise déploiera la branche iliaque externe de l'élément de branche iliaque (CBI) et le dispositif ne sera plus repositionnable.

Repositionnement facultatif de l'endoprothèse d'élément de branche iliaque

A. Grossir et centrer l'image radioscopique sur le CBI. Repositionner manuellement en tournant l'élément de branche iliaque (CBI) jusqu'à 90° dans un sens ou dans l'autre pour positionner correctement le dispositif afin d'accéder à l'artère iliaque interne (**Figure 8C**). Le marqueur radio-opaque long et l'anneau radio-opaque de la branche iliaque interne doivent être orientés vers l'artère iliaque interne. Le CBI peut aussi être repositionné distalement pour amener la porte iliaque interne à proximité de l'ostium iliaque interne.
   ATTENTION : Un repositionnement excessif du CBI peut provoquer une lésion des tissus et / ou un déplacement du thrombus. Le repositionnement du CBI dans le sens proximal après déploiement partiel n'est pas recommandé. Le trou de branche iliaque interne doit être maintenu en amont de l'ostium iliaque interne.

Positionnement de la gaine flexible et canulation de l'artère iliaque interne à travers le trou de branche iliaque interne

1. Utiliser une visualisation radioscopique pour toutes les manipulations de guide, de gaine et de cathéter du dispositif.
2. Le trou de branche iliaque interne est pré-perforé via le guide traversant selon les étapes 1 à 3 ci-dessus, Positionnement de l'élément de branche iliaque.
3. En suivant le mode d'emploi du fabricant, introduire une gaine renforcée flexible de 12 Fr recommandée de 45 cm de longueur sur le guide traversant de 0,035" (0,89 mm) via un accès fémoral controlatéral au côté traitement de l'EBI.
4. Faire avancer la gaine renforcée flexible le long du guide vers le haut et par-dessus la bifurcation de l'aorte, dans et à travers l'ouverture proximale de l'élément de branche iliaque (CBI) jusqu'au niveau du trou de la branche iliaque interne (**Figure 9**).
5. En suivant le mode d'emploi du fabricant, introduire et faire avancer un guide supplémentaire approprié de 0,035" (0,89 mm) (guide CII) (et un cathéter si nécessaire) à travers la gaine renforcée flexible de 12 Fr et le trou de branche iliaque interne, et canuler l'artère iliaque interne (Figure 10), puis l'échanger avec un guide « super rigide » de 0,035" (0,89 mm) si nécessaire.
   REMARQUE : Il est recommandé de maintenir le guide traversant pendant tout le déploiement du CII pour assurer la stabilité de la gaine.
   ATTENTION : Le retrait du guide traversant peut entraîner la perte de la canulation du trou de la branche iliaque interne.
6. Vérifier visuellement que le guide du CII est à l'intérieur de l'artère iliaque interne par une pratique standard, comme une angiographie.
   REMARQUE : Il est recommandé de maintenir le guide traversant pendant tout le déploiement du CII pour assurer la stabilité de la gaine.
   ATTENTION : Le retrait du guide traversant peut entraîner la perte de la canulation du trou de la branche iliaque interne.

Positionnement et déploiement de l'élément iliaque interne

1. Préparer le cathéter porteur du dispositif comme expliqué en détail dans la section « Préparation du dispositif », et canuler la lumière du cathéter du dispositif d'élément iliaque interne sur le guide de 0,035" (0,89 mm) de l'élément iliaque interne, et avancer le cathéter porteur à travers la gaine d'introduction renforcée flexible de 12 Fr et dans l'artère iliaque interne (**Figure 11**).
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le dispositif à travers le CBI sans la gaine. La gaine protégera le dispositif en cas de rupture du cathéter ou de déploiement prématuré tout en l'acheminant jusqu'à l'artère iliaque interne.
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du dispositif pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. Le cathéter peut se casser ou un déploiement prématuré peut avoir lieu.
   AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un endommagement du vaisseau ou du cathéter peut survenir.
2. Aligner le marqueur radio-opaque de l'extrémité anatomiquement proximale (extrémité arrière du cathéter) du dispositif du CII avec le marqueur radio-opaque du CBI partiellement déployé. Avec l'alignement de ces marqueurs, un chevauchement d'environ 2,5 cm sera réalisé.
3. Tout en maintenant le cathéter porteur en place, retirer la gaine d'introduction et vérifier visuellement que l'extrémité avant de la gaine d'introduction ne couvre pas l'élément iliaque interne (CII).
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur de l'élément iliaque interne (CII) pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. Le cathéter peut se casser ou un déploiement prématuré peut avoir lieu.
4. Stabiliser le cathéter porteur de l'élément iliaque interne (CII) au niveau de l'entrée dans la gaine d'introduction et stabiliser la gaine par rapport au site d'accès du patient.
   AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le dispositif non déployé doivent être retirés ensemble.
5. Desserrer la molette de déploiement. Vérifier visuellement la position finale du dispositif. Déployer l'élément iliaque interne (CII) par une traction constante et continue sur la molette de déploiement pour libérer l'endoprothèse (**Figure 12**). Tirer tout droit sur la molette de déploiement pour l'extraire du bras latéral du cathéter. Le déploiement commence à partir de l'extrémité arrière (iliaque commune), en direction de l'extrémité avant (iliaque interne).
   AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le début du déploiement. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.
   AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect et / ou un déplacement de l'endoprothèse peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.
6. Utiliser le contrôle radioscopique durant le retrait du cathéter porteur, afin d'assurer son retrait en toute sécurité du patient. Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter porteur à travers la gaine d'introduction, arrêter et évaluer la cause de la résistance. Au besoin, retirer ensemble le cathéter porteur et la gaine d'introduction.
7. Si une rallonge de l'élément iliaque interne (CII) est nécessaire pour une étanchéité adéquate, répéter les étapes 1 à 6 avec un élément iliaque interne (CII) supplémentaire. Un chevauchement minimum de 3 cm est nécessaire entre les endoprothèses de rallonge iliaque.

8. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer et gonfler un cathéter à ballonnet d'ATP de 14 mm pour mettre en place l'extrémité proximale de l'élément iliaque interne (CII) à l'intérieur de la région de chevauchement du trou de la branche de l'artère iliaque interne. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la préparation et l'utilisation des ballonnets de dilation iliaque, en surveillant soigneusement à la fois le volume et la pression, afin d'éviter des complications.
9. Avec un ballonnet d'ATP de 14 mm en position, retirer doucement le guide traversant.
10. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer et gonfler un ballonnet d'ATP de taille appropriée (**Tableau 2**) pour mettre en place l'extrémité distale de l'élément iliaque interne (CII) à l'intérieur de l'artère iliaque interne. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la préparation et l'utilisation des ballonnets de dilation iliaque, en surveillant soigneusement à la fois le volume et la pression, afin d'éviter des complications.

Déploiement de la branche iliaque externe de l'élément de branche iliaque

1. Desserrer la molette de déploiement intérieure grise en la tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (**Figure 13A**). Déployer la branche iliaque externe du CBI en tirant tout droit, de manière constante et continue, sur la molette de déploiement pour l'extraire de la poignée du cathéter et libérer l'endoprothèse (**Figures 13B et 13C**).
2. Utiliser le contrôle radioscopique durant le retrait du cathéter porteur, afin d'assurer son retrait en toute sécurité du patient. Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter porteur à travers la gaine d'introduction, arrêter et évaluer la cause de la résistance. Au besoin, retirer ensemble le cathéter porteur et la gaine d'introduction.
3. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer et gonfler un ballonnet d'ATP de taille appropriée (Tableau 1) pour mettre en place l'extrémité distale de la branche iliaque externe de l'élément de branche iliaque à l'intérieur de l'artère iliaque externe. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets pour ATP. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.
   AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le déploiement complet du dispositif. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.
   AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect et / ou un déplacement de l'endoprothèse peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.

Positionnement et déploiement de l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale

REMARQUE : Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA pour des informations concernant l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale.

1. Utiliser une visualisation radioscopique pour toutes les manipulations de guide, de gaine et de cathéter du dispositif.
2. À partir du côté controlatéral par rapport à l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®, retirer le guide de CII jusqu'au niveau de la bifurcation native de l'aorte, puis avancer le guide de CII dans l'aorte au-delà des artères rénales.
3. En suivant le mode d'emploi du fabricant, préparer et faire avancer la gaine d'introduction appropriée sur le guide, par l'anatomie ilio-fémorale et dans le collet aortique conformément à la pratique standard.
4. Placer et déployer l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale selon la procédure décrite dans le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA (**Figure 14**).
5. Canuler le trou de la branche controlatérale comme décrit dans le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA (**Figure 14**).
6. Vérifier visuellement la longueur entre le marqueur radio-opaque long sur l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale et le marqueur radio-opaque long sur le CBI avant de passer à la section : *Endoprothèse de branche controlatérale comme « pontage » jusqu'au CBI – Positionnement et déploiement*.

Endoprothèse de branche controlatérale comme « pontage » jusqu'au CBI – Positionnement et déploiement

REMARQUE : Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA pour des informations concernant l'endoprothèse de branche controlatérale.

ATTENTION : Seule l'endoprothèse de branche controlatérale d'un diamètre distal de 23 mm ou 27 mm est compatible avec l'élément de branche iliaque (CBI). L'utilisation d'une endoprothèse de branche controlatérale avec un diamètre distal < 23 mm peut entraîner des événements indésirables potentiels.

AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.

1. En suivant le mode d'emploi du fabricant, préparer le cathéter porteur du dispositif et faire avancer le cathéter porteur à travers la gaine d'introduction appropriée jusqu'au niveau du marqueur radio-opaque long.
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine. La gaine protégera le dispositif en cas de rupture du cathéter ou de déploiement prématuré lorsqu'elle le guide en place.
   AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du dispositif pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. Le cathéter peut se casser ou un déploiement prématuré peut avoir lieu.
   AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un endommagement du vaisseau ou du cathéter peut survenir.
2. Tout en maintenant le cathéter porteur en place, retirer la gaine d'introduction et vérifier visuellement que l'extrémité avant de la gaine d'introduction se trouve en dessous de l'endoprothèse de branche controlatérale.
3. Aligner le marqueur radio-opaque de l'extrémité proximale de l'endoprothèse de branche controlatérale avec le marqueur radio-opaque long de l'endoprothèse de tronc-branche ipsilatérale. Avec l'alignement de ces marqueurs, un chevauchement d'environ 3 cm sera réalisé.
4. Vérifier visuellement que le marqueur radio-opaque distal de branche controlatérale est aligné avec le bord proximal des marqueurs radio-opaques long et court de l'élément de branche iliaque (CBI). L'alignement de ces marqueurs créera un chevauchement de 3 cm environ.
   AVERTISSEMENT : Un déploiement en dessous de ces marqueurs radio-opaques peut provoquer un déploiement de l'endoprothèse de branche controlatérale à l'intérieur de la branche iliaque externe du CBI, entraînant un débit sanguin insuffisant dans l'artère iliaque interne.
5. Déployer l'endoprothèse de branche controlatérale conformément au mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA (**Figure 15**).
6. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer et gonfler un ballonnet d'ATP de taille appropriée (**Tableau 3**) pour mettre en place l'extrémité distale de l'endoprothèse de branche controlatérale à l'intérieur de l'extrémité proximale de l'élément de branche iliaque. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.

Achèvement de l'intervention

1. Réaliser une angiographie d'imagerie étendue pour confirmer l'exclusion du ou des anévrisme(s). Envisager une technique de blocage respiratoire pour optimiser la qualité des images d'angiographie par soustraction numérique (DSA). Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA pour des informations concernant l'utilisation de rallonges aortique et iliaque. Ces rallonges peuvent être utilisées lorsqu'une longueur et / ou une étanchéité supplémentaires sont souhaitées pour l'exclusion anévrismale.
2. Fermer l'accès artériel conformément à la pratique standard.
3. Suivre les patients comme il convient pour assurer une surveillance appropriée des performances à long terme de l'endoprothèse, de l'intervention et de l'état de l'anévrisme (voir CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE).

CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

Généralités

La sécurité et l'efficacité à long terme du traitement endovasculaire n'ont pas été établies. Tous les patients doivent être avertis que cette modalité de traitement exige un suivi régulier à long terme pour évaluer l'état de santé des patients et la performance de l'endoprothèse couverte. Les patients avec des résultats cliniques spécifiques (par ex., endofuites, élargissement d'anévrismes) doivent bénéficier d'un suivi supplémentaire. Les patients doivent être conseillés sur la nécessité d'un suivi régulier, même en l'absence de symptômes évidents (par ex., douleurs, engourdissement, faiblesse).

Un suivi régulier et constant est une partie importante de l'assurance de la sécurité et de l'efficacité continues du traitement endovasculaire aortique. Les médecins doivent adapter le suivi des patients en fonction des besoins et des circonstances de chaque patient. Au moins une consultation annuelle chez le médecin et le calendrier d'imagerie sont recommandés (**Tableau 4**).

Les modalités de suivi comprennent scanners / ACT, radiographies abdominales multivues, IRM / ARM et échographies. Les données de ces modalités sont acquises et utilisées pour comparer les examens de ligne de base et les examens ultérieurs pour examiner les dispositifs et les changements morphologiques au cours du temps, ainsi que leurs effets sur l'exclusion de l'anévrisme.

1. L'imagerie par scanner / ACT fournit des informations sur la taille de l'anévrisme, les changements morphologiques vasculaires, la fixation et la migration proximales du dispositif-tronc, les endofuites et la perméabilité / l'occlusion du membre.
2. L'imagerie par radiographie multivues du dispositif fournit des informations sur l'intégrité de la structure métallique du dispositif (par ex., fracture, coudure) et sur la migration relative d'un élément.
3. L'imagerie IRM / ARM fournit des informations similaires au scanner / ACT et sert souvent de substitut au scanner / ACT si les patients présentent une intolérance au produit de contraste.
4. Les ultrasons peuvent servir à évaluer l'état des endofuites et de la taille des anévrismes, mais pas l'intégrité du dispositif, spécifiquement de la structure métallique. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et moins sensible que le scanner.

D’autres recommandations d’imagerie pour les patients présentant une intolérance aux produits de contraste pour scanner ou angiographie comprennent l’angiographie par CO2, l’IRM-ARM avec ou sans produit de contraste et l’échographie. Ces modalités d’imagerie et de surveillance peuvent être moins sensibles et difficiles à comparer avec les résultats diagnostiques d’examens de suivi antérieurs ou ultérieurs.

Tableau 4. Calendrier recommandé pour le suivi d’imagerie des patients

Calendrier pour le suivi d’imagerie des patients			
Visite	**Angiogramme**	**Radiographie abdominale[1]**	**Scanner avant et avec produit de contraste**
Prétraitement	X[2]		X[2]
Traitement (avant et après déploiement)	X		
Sortie		X	
1 mois			X
3 mois			X[3]
6 mois		X	X
12 mois (annuellement par la suite)		X	X

1 Recommandée si l’on suspecte une fracture du guide
2 L’imagerie doit être réalisée au plus tard six mois avant l’intervention
3 Recommandé si endofuite et / ou élargissement d’anévrisme signalé à un mois

Imagerie angiographique

Les images angiographiques sont recommandées avant le traitement pour évaluer la longueur et la tortuosité de l’aorte abdominale, et des artères fémorales communes et iliaques.

1. Les images doivent comprendre un cathéter à marqueurs angiographiques avec des marques incrémentielles tous les centimètres, sur une longueur de 10 à 20 cm.
2. Les incidences suivantes sont recommandées pour une évaluation optimale et une planification de cas :
   – Aorte abdominale ; décubitus dorsal-AP, latérale
   – Bassin (comprenant les artères fémorales communes bilatérales) ; AP, les deux vues obliques

Des images angiographiques sont recommandées durant la procédure de traitement avant et après le déploiement, afin d’évaluer la mise en place et l’orientation du dispositif. Une angiographie sélective durant les examens de suivi ultérieurs peut fournir des informations utiles concernant la position et l’intégrité du dispositif.

Images de scanner / ACT

1. Les ensembles de films doivent comprendre toutes les images séquentielles à l’épaisseur de coupe la plus faible possible (≤ 2 mm). NE PAS réaliser de grosses épaisseurs de coupes (> 3 mm) et / ou d’omission d’images / ensembles de films de scanner (non consécutifs) car cela empêche des comparaisons anatomiques et de dispositif précises au cours du temps.
2. En cas de soupçon d’endofuite ou de l’existence d’un élargissement d’anévrisme, il est conseillé de procéder à des séries d’images avant produit de contraste et avec produit de contraste.
3. L’épaisseur et l’intervalle des coupes pour les séries avant et après le produit de contraste doivent être équivalents.
4. NE PAS changer l’orientation d’un patient ni ses repères entre les séries sans produit de contraste et avec produit de contraste.

Des examens à la valeur initiale de base et de suivi sans produit de contraste et avec produit de contraste sont importants pour une surveillance optimale des patients. Les directives suivantes concernant l’imagerie par scanner / ACT sont recommandées (**Tableau 5**).

Tableau 5. Conseils d’imagerie scanner / ACT

	Avant produit de contraste	**Scanner / ACT**
Produit de contraste I.V.	Non	Oui
Volume d’injection (ml)	S.O.	150
Débit d’injection (ml/s)	S.O.	≥ 2,5
Délai	S.O.	SmartPrep*, CARE ou équivalent
Position de démarrage	Diaphragme	1 cm au-dessus de l’axe cœliaque
Position de fin	Fémur proximal	Bifurcation fémorale
Champ de vision du scan	Grand	Grand
Champ de vision double	32 cm	32 cm
Type de scan	Hélicoïde	Hélicoïde
Vitesse de rotation	0,8	0,8
Épaisseur de coupe (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Mode scan	HS	HS
Vitesse de table (mm/rot.)	15	15
Intervalle (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Reconstruction / Algorithme	≤ 3,0 mm souple	≤ 3,0 mm souple

*** SmartPrep**	**Loc. région d’intérêt :** 1 cm au-dessus de l’axe cœliaque **Phase du scan :** 3 s **MA :** 40	**Délai moniteur :** 6 s **Délai moniteur entre scans :** 3 s **Seuil d’amélioration :** 100 UH

Séries de films de radiographie abdominale (film ordinaire)

En cas de soucis concernant l’intégrité du dispositif (par ex., plicature, ruptures du fil d’armature de l’endoprothèse, migration relative d’élément), une série de radiographie du thorax peut être réalisée et évaluée par le médecin traitant. Les vues radiographiques thoraciques suivantes sont recommandées pour une visualisation optimale de l’endoprothèse. Des vues agrandies (2 à 4x) peuvent aider à évaluer de l’intégrité du dispositif.

- Décubitus dorsal – frontale (AP)
- Latérale
- OPG 45^0
- OPD 45^0

S’assurer que la totalité du dispositif est capturée sur chaque format d’image.

Informations relatives à l’imagerie par résonance magnétique (IRM)

MR Compatible avec l’IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que l’endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® est compatible avec l’IRM sous certaines conditions. Immédiatement après la mise en place de ce dispositif, un patient peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 tesla
- Champ magnétique de gradient spatial le plus élevé, ne dépassant pas 3000 Gauss/cm
- Débit d’absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d’impulsions)
- Mode de fonctionnement normal pour système IRM

Échauffement lié à l’IRM :

Au cours d’essais non cliniques, l’EBI a produit les élévations de température suivantes au cours de l’IRM, pour 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d’impulsions) dans les appareils d’IRM de 1,5 tesla/64 MHz (appareil Magnetom à champ horizontal et blindage actif de Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, États-Unis. Logiciel Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et de 3 teslas/ 128 MHz (appareil Excite, HDx, logiciel 14X.M5, de General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) :

	1,5 tesla	3 tesla
Rapporté par l’appareil d’IRM, DAS moyenné sur le corps entier	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs mesurées par calorimétrie, DAS moyenné sur le corps entier	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale enregistrée	1,9 °C	2,3 °C
Variation de température calculée en mode de fonctionnement normal (DAS = 2,0 W/kg)	1,3 °C	1,6 °C
Variation de température calculée en mode de fonctionnement avec contrôle de premier niveau (DAS = 4,0 W/kg)	2,6 °C	3,2 °C

Artéfact de l’image :

La qualité de l’image IRM peut être compromise si la région d’intérêt se trouve exactement dans la même zone que l’emplacement de l’EBI ou relativement proche de celui-ci. Par conséquent, une optimisation des paramètres d’IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l’artéfact (c.-à-d., telle qu’observée sur la séquence d’impulsions en écho du gradient) s’étend sur 5 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant.

Surveillance et traitement supplémentaires

Une surveillance supplémentaire et un traitement possible sont recommandés pour :

1. Anévrismes avec endofuite de type I
2. Anévrismes avec endofuite de type III
3. Élargissement d’anévrisme ≥ 5 mm du diamètre maximum (indépendamment de l’état d’endofuite)
4. Sténose ou occlusion d’un vaisseau de branche

Une considération de reprise chirurgicale ou d’une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit comprendre l’évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités, de l’espérance de vie et des choix personnels d’un patient individuel. Les patients doivent être conseillés au sujet de la possibilité d’une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter.

Événements indésirables potentiels liés au dispositif ou à l’intervention

Des événements indésirables peuvent se produire et / ou nécessiter une intervention, notamment :

1. amputation
2. élargissement d’anévrisme
3. rupture d’anévrisme et décès
4. thrombose artérielle ou veineuse et / ou pseudoanévrisme
5. fistule artérioveineuse
6. saignements, hématome ou coagulopathie
7. problème intestinal (par ex., occlusion intestinale, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
8. problème cardiaque (par ex., arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension ou hypertension)
9. claudication (par ex., fesse, membre inférieur)
10. décès
11. œdème
12. embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente

13. endofuite
14. endoprothèse : mauvaise mise en place d'élément ; déploiement d'élément incomplet ; migration d'élément ; séparation entre le matériau de l'endoprothèse et le stent ; occlusion ; infection ; rupture du stent ; rupture du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique
15. fièvre et inflammation localisée
16. problème génito-urinaire (par ex., ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
17. insuffisance hépatique
18. impuissance
19. infection (par ex., anévrisme, dispositif ou sites d'accès)
20. fistule lymphatique / complications
21. lésion neurologique, locale ou systémique (par ex., accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)
22. occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
23. complications pulmonaires (par ex., pneumonie, insuffisance respiratoire)
24. problème rénal (par ex., occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
25. conversion chirurgicale
26. plaie (par ex., infection, déhiscence)
27. spasme ou traumatisme vasculaire (par ex., dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignements, rupture, décès)

SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS AU DISPOSITIF

Tout événement indésirable lié à l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® doit être immédiatement signalé à W. L. Gore & Associates. Pour signaler un événement aux États-Unis, appeler le 800.437.8181 (conformément aux exigences de la réglementation fédérale des États-Unis). Pour signaler un événement hors des États-Unis, contacter le représentant local de Gore.

INFORMATIONS DE SUIVI DE PATIENT

En plus de ce mode d'emploi, l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® est conditionnée avec un formulaire de suivi de dispositif que le personnel des hôpitaux américains est tenu de remplir et de renvoyer à W. L. Gore & Associates dans le but de suivre tous les patients qui reçoivent une endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® (conformément aux exigences de la réglementation fédérale des États-Unis).

DÉFINITIONS

Utiliser avant le

Attention

Consulter le mode d'emploi

STERILIZE Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

SN Numéro de série

EC REP Mandataire établi dans la Communauté européenne

MR Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Rx Only ATTENTION : Selon loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

STERILE Stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conserver au sec

Conserver dans un endroit frais

x Longueur utile du cathéter

Profil du système porteur

Compatibilité du guide

Fabricant

INHALTSVERZEICHNIS

de

- **Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften chirurgischen Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

GORE® EXCLUDER® ILIAKAAST-ENDOPROTHESE

- **Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften chirurgischen Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen.**

BESCHREIBUNG

Iliakaast-Komponente und Iliaka-interna-Komponente

Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (IAE) wird zur endovaskulären Behandlung von Aneurysmen der A. iliaca communis und aortoiliakalen Aneurysmen eingesetzt.

Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese besteht aus zwei Komponenten, der Iliakaast-Komponente (IAK) (Abbildung 1) und der Iliaka-interna-Komponente (IIK) (Abbildung 2). Die Iliakaast-Komponente (IAK) ist eine gegabelte Iliakaast-Vorrichtung mit einem Iliaka-externa-Schenkel und einem Iliaka-interna-Gate. Die Iliaka-interna-Komponente (IIK) wird zur Verlängerung in die A. iliaca interna benutzt. Das Prothesenmaterial besteht aus expandiertem Polytetrafluorethylen und Fluorethylenpropylen (ePTFE und FEP), das von einem Drahtgerüst aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) entlang der Außenfläche gestützt wird. Eine Hülse aus ePTFE / FEP dient zur Komprimierung der Endoprothese am vorderen Ende des jeweiligen Einführkatheters (Abbildungen 3A und 3B).

Die IAK wird in der A. iliaca communis an der Stelle platziert, wo sich das Iliaka-interna-Gate an oder proximal von der A. iliaca interna befindet. Die Entfaltung der IAK beginnt am vorderen (aortalen) Ende des Einführkatheters und setzt sich in Richtung zu seinem hinteren Ende fort (Abbildung 3C). Die IIK wird durch die nicht zur Behandlung benutzte Femoralarterie (kontralateral zur Einführung der IAK) eingeführt. Der IIK-Einführkatheter (Abbildung 3D) wird über die Aortenbifurkation durch das Iliaka-interna-Gate in die A. iliaca interna geführt. Die Entfaltung der IIK beginnt am hinteren Ende des Einführkatheters (in der A. iliaca communis) und setzt sich in Richtung zu seinem vorderen Ende (in der A. iliaca interna) fort. Die Hülse aus ePTFE / FEP verbleibt in situ zwischen der Endoprothese und der Gefäßwand.

Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese basiert auf dem Design der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese; die Prothesenmaterialien sind identisch, und somit sind auch die Spezifikationen der luminalen und abluminalen ePTFE-Flächen und Materialien dieselben geblieben.

Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese muss mit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese benutzt werden. Sie darf nicht allein verwendet werden.

Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und kontralateraler Endoprothesenschenkel (distale iliakale Durchmesser: 23 und 27 mm)

Der GORE® EXCLUDER® Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und der kontralaterale Endoprothesenschenkel (distale Durchmesser: 23 und 27 mm) bieten eine proximale Abdichtung und Fixierung für die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese. Sie können auch zur endovaskulären Behandlung infrarenaler Aneurysmen der Aorta abdominalis (AAA) benutzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung dieser Produkte finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese.

Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese besteht aus zwei Komponenten, dem Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und dem kontralateralen Endoprothesenschenkel. Das Prothesenmaterial besteht aus expandiertem Polytetrafluorethylen und Fluorethylenpropylen (ePTFE und FEP), das von einem Drahtgerüst aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) entlang der Außenfläche gestützt wird. Nitinolhaken und eine ePTFE / FEP-Dichtungsmanschette befinden sich am Aortenende des Hauptteils. Eine Hülse aus ePTFE / FEP dient zur Komprimierung der Endoprothese am vorderen Ende des Einführkatheters.

Die Entfaltung beider Endoprothesen beginnt am vorderen (aortalen) Ende des Einführkatheters und setzt sich in Richtung zu seinem hinteren (iliakalen) Ende fort. Die Hülse aus ePTFE / FEP verbleibt in situ zwischen der Endoprothese und der Gefäßwand.

VERWENDUNGSZWECK

Iliakaast-Komponente und Iliaka-interna-Komponente

Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (IAE) hat den Zweck, ein Aneurysma in der A. iliaca communis vom systemischen Blutfluss zu isolieren und den Blutfluss in der A. iliaca externa und A. iliaca interna bei Patienten mit einem Aneurysma in der A. iliaca communis oder einem aortoiliakalen Aneurysma zu erhalten, sofern es die Anatomie erlaubt:

1. Adäquater iliakaler / femoraler Zugang
2. Mindestdurchmesser der A. iliaca communis von 17 mm am proximalen Implantationsbereich der IAE
3. Behandlungsdurchmesser der A. iliaca externa von 6,5 bis 25 mm und Mindestlänge des Dichtungsbereichs von 10 mm
4. Behandlungsdurchmesser der A. iliaca interna von 6,5 bis 13,5 mm und Mindestlänge des Dichtungsbereichs von 10 mm

Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und kontralateraler Endoprothesenschenkel

Der Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und der kontralaterale Endoprothesenschenkel bieten eine proximale Abdichtung und Fixierung für die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese nach deren Entfaltung. Weitere Informationen zu den Anwendungen und zur Entfaltung des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel und des kontralateralen Endoprothesenschenkels finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese.

Aortale Extender-Endoprothese und iliakale Extender-Endoprothese

Die aortale und die iliakale Extender-Endoprothese können nach der Entfaltung der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese und der AAA-Endoprothese benutzt werden. Diese Verlängerungen werden verwendet, wenn für den Ausschluss eines Aneurysmas eine zusätzliche Länge und / oder Abdichtung erforderlich ist. Weitere Informationen zu den Anwendungen und zur Entfaltung der aortalen und der iliakalen Extender-Endoprothese finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese.

KONTRAINDIKATIONEN

Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen die Produktmaterialien.
- Patienten mit einer systemischen Infektion, bei denen ein erhöhtes Risiko einer Infektion der endovaskulären Prothese besteht.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften chirurgischen Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Das GORE® Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder Komplikationen beim Eingriff verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion, schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Ein Langzeiterfolg von Stent-Grafts wurde nicht nachgewiesen. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass diese Behandlungsmodalität eine langfristige, regelmäßige Nachsorge erfordert, damit ihr Gesundheitszustand und das Verhalten des Stent-Grafts beurteilt werden kann. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen (siehe BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE).
- Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese ist nicht zu empfehlen bei Patienten, welche die notwendigen, im Abschnitt BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE beschriebenen prä- und postoperativen bildgebenden Verfahren und Nachsorgeuntersuchungen nicht durchlaufen können oder wollen.
- Bei Patienten, die eine Vergrößerung des Aneurysmas und / oder ein anhaltendes Endoleak aufweisen, sollte nach einer ersten endovaskulären Reparatur eine Intervention oder eine Umstellung auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur in Erwägung gezogen werden. Eine Vergrößerung des Aneurysmas und / oder ein anhaltendes Endoleak kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Während der Implantation oder einer erneuten Intervention sollte für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich ist, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die Erfahrung mit interventionellen Gefäßtechniken haben und ein entsprechendes Schulungsprogramm für Ärzte erfolgreich durchlaufen haben.

Auswahl, Behandlung und Nachsorgeuntersuchung des Patienten

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese wurden bei Patientenpopulationen mit folgenden Zuständen nicht untersucht:
  - traumatische Verletzungen der Aorta oder A. iliaca
  - Leck: bevorstehende Ruptur oder Aneurysmaruptur
  - mykotische Aneurysmen
  - Pseudoaneurysmen infolge früherer Prothesenplatzierung
  - Revision bereits platzierter Stent-Grafts
  - genetisch bedingte Bindegewebserkrankungen (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
  - begleitende thorakale Aorten- oder thorakoabdominale Aneurysmen
  - entzündliche Aneurysmen
  - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
  - schwangere oder stillende Frauen
  - Patienten unter 21 Jahre
- Die Größe und Morphologie des iliofemoralen Zugangsgefäßes (minimaler Thrombus, minimale Kalziumablagerung und / oder Gewundenheit) müssen mit den Gefäßzugangstechniken, den vaskulären Einführschleusen und den für die Einführung der Endoprothese benötigten Zubehörteilen kompatibel sein.

- Der Erfolg eines Aneurysmaausschlusses kann durch einen größeren Thrombus und / oder erhebliche Kalziumablagerungen am Abgang von Ästen der distalen A. iliaca beeinträchtigt werden. Unregelmäßige Kalziumablagerungen bzw. Plaques können die Fixierung und Abdichtung der Implantationsstellen beeinträchtigen.
- Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese ist für Patienten, welche die für eine intraoperative und postoperative Bildgebung zur Nachsorge erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen, nicht geeignet.
- Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese ist für Patienten nicht geeignet, wenn Gewicht und / oder Größe die erforderlichen Bildgebungsverfahren beeinträchtigen oder nicht zulassen.
- Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese ist für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen die Produktmaterialien nicht geeignet.

Implantationsverfahren

- Während des Implantationseingriffs sollte eine systemische Antikoagulation entsprechend den Krankenhaus- und den vom Arzt bevorzugten Richtlinien angewandt werden. Ist Heparin kontraindiziert, muss ein alternativer Gerinnungshemmer eingesetzt werden.
- Die Handhabung der komprimierten Endoprothese während der Vorbereitung und Einführung minimieren, um das Risiko einer Kontamination und Infektion der Endoprothese zu verringern.
- Das Produkt nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Die Schleuse schützt das Produkt vor einem Bruch des Katheters oder vorzeitiger Entfaltung während der Platzierung.
- Einführkatheter nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Möglicherweise kommt es zu einem Bruch des Katheters oder einer vorzeitigen Entfaltung.
- Den Einführkatheter für die Iliakaast-Komponente (IAK) nicht mehr als um 360° drehen, um eine Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung zu vermeiden.
- **Den Einführkatheter für die Iliaka-interna-Komponente (IIK) während der Einführung, Positionierung und Entfaltung nicht drehen. Möglicherweise kommt es zu einem Bruch des Katheters oder einer vorzeitigen Entfaltung.**
- Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und nicht entfaltete Endoprothese müssen zusammen entfernt werden.
- **Nicht versuchen, die Endoprothese nach der vollständigen Entfaltung des Produkts neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.**
- Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben oder herausziehen. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Möglicherweise kommt es zu einem Gefäß- oder Katheterschaden.
- Eine fehlerhafte Entfaltung und / oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.
- GORE® EXCLUDER® Endoprothesen dürfen nicht durch kleinere als empfohlene Einführschleusen vorgeschoben werden.

AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(SIEHE „WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN“)

Individuelle Gestaltung der Behandlung

Gore empfiehlt, bei der Größenbestimmung der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese den Empfehlungen des Behandlungsbereichs, wie in **Tabelle 1 und 2** beschrieben, zu folgen. Die Länge zum Iliaka-interna-Gate der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese zusammen mit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese und dem kontralateralen Endoprothesenschenkel darf den Abstand zwischen der weiter distal (weiter unten) gelegenen Hauptnierenarterie und dem Abgang der A. iliaca interna auf der IAE-Behandlungsseite nicht überschreiten. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanmessungen (Behandlungsdurchmesser / -längen) unsicher sind. Zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse erlaubt dieser Ansatz eine größere intraoperative Flexibilität.

Weitere, bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

1. Alter und Lebenserwartung des Patienten
2. Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
3. Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
4. Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
5. Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko einer Behandlung mit der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese und der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese.
6. Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie
7. Die Größe und Morphologie des iliofemoralen Zugangsgefäßes (minimaler Thrombus, minimale Kalziumablagerung und / oder Gewundenheit) müssen mit den Gefäßzugangstechniken, den vaskulären Einführschleusen und den für die Einführung der Endoprothese benötigten Zubehörteilen kompatibel sein.
8. Der Erfolg eines Aneurysmaausschlusses kann durch einen größeren Thrombus und / oder erhebliche Kalziumablagerungen am Abgang von Ästen der distalen A. iliaca beeinträchtigt werden. Unregelmäßige Kalziumablagerungen bzw. Plaques können die Fixierung und Abdichtung der Implantationsstellen beeinträchtigen.
9. Für IAK: Länge der A. iliaca externa mindestens 30 mm, wovon mindestens 10 mm eine aneurysmafreie Abdichtungszone sein müssen, mit einem Durchmesser von 6,5 – 13,5 mm oder ≤ 25 mm, wenn die Endoprothese mit einer iliakalen Extender-Endoprothese verlängert wird (siehe Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese).
10. Für IIK: Länge der A. iliaca interna mindestens 30 mm, wovon mindestens 10 mm eine aneurysmafreie Abdichtungszone mit einem Durchmesser von 6,5 – 13,5 mm sein müssen.
11. Alle erforderlichen Patienten-Auswahlkriterien, wie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese beschrieben, sind zu befolgen.
12. Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales / Aa. iliacae, die den Inflow oder Outflow durch die Stent-Grafts beeinträchtigen würden.

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Arzt und Patient sollten bei der Erwägung dieses endovaskulären Produkts die Risiken und Nutzen eines Eingriffs besprechen. Diese sind u.a.:

1. Risiken der endovaskulären Reparatur und offenen chirurgischen Reparatur sowie Unterschiede zwischen beiden Eingriffen
2. Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen, offenen chirurgischen Reparatur
3. Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur
4. Die Möglichkeit, dass anschließende interventionelle oder offene chirurgische Reparaturen des Aneurysmas nach der ersten endovaskulären Reparatur erforderlich sein könnten
5. Potenzieller Nutzen einer Beibehaltung des Blutflusses in der A. iliaca interna.

Zusätzlich zu den Risiken und Nutzen einer endovaskulären Reparatur sollte der Arzt beurteilen, inwieweit der Patient willens und in der Lage ist, der postoperativen Nachsorge soweit Folge zu leisten, wie es für ein sicheres und effektives Ergebnis notwendig ist. Nachfolgend sind weitere Themen aufgeführt, die mit dem Patienten hinsichtlich der Erwartungen für die Zeit nach einer endovaskulären Reparatur zu besprechen sind:

1. Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Reparatur wurde nicht nachgewiesen. Der Arzt muss alle Patienten darauf hinweisen, dass diese Behandlungsmodalität eine langfristige, regelmäßige Nachsorge erfordert, damit ihr Gesundheitsstatus und das Verhalten des Stent-Grafts beurteilt werden kann. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen. Die Patienten sollten auf die Notwendigkeit regelmäßiger Nachsorgeuntersuchungen auch bei Ausbleiben offensichtlicher Symptome, wie z.B. Schmerzen, Taubheit, Schwächegefühl hingewiesen werden (siehe BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE).
2. Eine regelmäßige Nachsorgeuntersuchung einschließlich Bildgebung des Produkts sollte bei allen Patienten mindestens alle 12 Monate erfolgen. Zusätzliche Bildgebungen sollten bei Patienten mit bekannten Endoleaks oder Aneurysmavergrößerung während der Lebensdauer des Implantats durchgeführt werden (siehe BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE).
3. Der Arzt muss alle Patienten darauf hinweisen, dass bei Anzeichen bzw. Symptomen eines Schenkelverschlusses, einer Aneurysmavergrößerung oder –ruptur sofort ein Arzt aufzusuchen ist. Anzeichen eines Prothesenschenkelverschlusses sind u.a. Hüft- oder Beinschmerzen beim Laufen oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheit oder Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
4. Mit dem Eingriff in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Herz-, Lungen-, Nerven-, Darm- und Blutungskomplikationen. Mit dem Produkt in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Okklusion, Endoleak, Aneurysmavergrößerung, Bruch, potenzielle erneute Intervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe MÖGLICHE, MIT DEM PRODUKT ODER EINGRIFF VERBUNDENE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE).

LIEFERZUSTAND

Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese ist bereits auf einen Einführkatheter geladen und wird steril und nicht-pyrogen geliefert.

Aufbewahrung und Handhabung

1. Nicht erneut sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch.
2. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.
3. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
4. Kühl und trocken lagern.

INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

Ärzteschulung

ACHTUNG: Während der Implantation oder einer erneuten Intervention sollte für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich ist, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.

ACHTUNG: Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die Erfahrung mit interventionellen Gefäßtechniken haben und ein entsprechendes Schulungsprogramm für Ärzte erfolgreich durchlaufen haben.

Die empfohlenen Fähigkeiten und Kenntnisse der Ärzte zur Anwendung der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese umfassen eine Zertifizierung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese sowie Folgendes:

Patientenauswahl:

1. Kenntnisse über den unbehandelten Verlauf bei Aneurysmen der Abdominalaorta (AAA) und der A. iliaca communis sowie aortoiliakalen Aneurysmen und Komorbiditäten bei Aneurysmen.
2. Kenntnisse für die Auswertung von Röntgenbildern, Produktauswahl und –größenbestimmung.

Ein multidisziplinäres Team, in dem Erfahrungen mit den folgenden Eingriffen vorhanden sind:

1. Freilegung der A. femoralis, Arteriotomie und Reparatur
2. Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken
3. Nicht-selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
4. Auswertung fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
5. Embolisierung
6. Angioplastie
7. Platzierung endovaskulärer Stents
8. Schlingentechniken
9. Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
10. Techniken zur Minimierung der Strahlenbelastung
11. Kompetenz in den erforderlichen Modalitäten zur Patientennachsorge

Erforderliche Materialien

1. Zwei extrasteife 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrähte; 145 cm lang oder länger (180 cm wird empfohlen)
2. Flexibler 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht; 160 cm lang oder länger (260 cm wird empfohlen)
3. Angiographie-Katheter mit röntgendichten Markierungen
4. Schlingenkatheter
5. Kontrastmittel
6. Spritze
7. Heparin und heparinisierte Kochsalzlösung
8. 16-Fr-Einführschleuse (Tabelle 1)
9. Flexible verstärkte 12-Fr-Einführschleuse (Tabelle 2)
10. Niedrigdruck-Aortenballon mit großem Durchmesser (Ballonvolumen und –druck überwachen, wie in der Gebrauchsanweisung des Ballonkatheters empfohlen)
11. Ballons für perkutane transluminale Angioplastie (PTA) (Tabelle 1-4)
12. Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und kontralateraler Endoprothesenschenkel sowie erforderliche Materialien zur Implantation (siehe Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese)
13. GORE® EXCLUDER® aortale Extender-Endoprothese und iliakale Extender-Endoprothese nach Bedarf (siehe Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese)

Tabelle 1: Größenbestimmungsanleitung für die Iliakaast-Komponente*

Teilenummer	Proximaler IAK-Durchmesser (mm)	Distaler IAK-Durchmesser[1] (mm)	Gesamtlänge des Produkts (cm)	Länge bis zum Iliaka-interna-Gate (cm)	Vorgesehener Iliaka-externa-Durchmesser[1] (mm)	Empfohlene Einführschleuse[2] (Fr)	Empfohlene Größe des Angioplastie-Ballons (distal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 – 13,5	16	14 x 40

[1] Die empfohlene Endoprothesen-Überdimensionierung relativ zum Gefäßdurchmesser beträgt ca. 7 – 35% in der A. iliaca externa.
[2] Es werden GORE®-Einführschleusen empfohlen. Die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Komponente ist mit Einführschleusen, die länger als 40 cm (Gesamtlänge einschließlich Hämostaseventil) sind, nicht kompatibel.
* Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 2: Größenbestimmungsanleitung für die Iliaka-interna-Komponente*

Teilenummer	Distaler IIK-Durchmesser[1] (mm)	Gesamtlänge des Produkts[1] (cm)	Vorgesehener Durchmesser der A. iliaca interna[2] (mm)	Empfohlene Einführschleuse[3] (Fr x cm)	Empfohlene Ballongröße für IAK-IIK-Überlappung (mm x mm)	Empfohlene Größe des Angioplastie-Ballons (distal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 – 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

[1] Eine 7 cm lange Iliaka-interna-Komponente bietet eine maximale Verlängerung von 4,5 cm bei Platzierung in der Iliakaast-Komponente.
[2] Die empfohlene Überdimensionierung der Endoprothese relativ zum Gefäßdurchmesser beträgt ca. 7 – 35% in der A. iliaca interna.
[3] Flexible verstärkte Schleuse.
* Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 3: Größenbestimmungsanleitung für den kontralateralen Endoprothesenschenkel* zur Überbrückung zur IAK

Durchmesser der A. iliaca communis an der proximalen Implantationsstelle[1] (mm)	Distaler Durchmesser des kontralateralen Endoprothesenschenkels[2] (mm)	Gesamtlängen der Produkte[3] (cm)	Empfohlene Größe des Angioplastie-Ballons für IAK-Überlappung (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

[1] Die Behandlungsdurchmesser beziehen sich ausschließlich auf den kontralateralen Endoprothesenschenkel, wenn er als überbrückende Komponente zur IAK benutzt wird. Informationen zum herkömmlichen Gebrauch des kontralateralen Endoprothesenschenkels zur Apposition von Arterien finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA- Endoprothese.
[2] Die empfohlene Überdimensionierung der Endoprothese relativ zum Durchmesser des Gefäßes mit der IAK beträgt 7 – 26%.
[3] Die gekennzeichnete Länge des kontralateralen Schenkels umfasst eine Überlappung von 3 cm im kontralateralen Gate des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel und eine Überlappung von ebenfalls 3 cm am proximalen Ende der Iliakaast-Endoprothese.
* Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte. Siehe Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Behandlungsplanung

1. Die genaue Größe der Anatomie und die richtige Größe der Iliakaast-Komponente (Tabelle 1), der Iliaka-interna-Komponente (Tabelle 2), des kontralateralen Endoprothesenschenkels (Tabelle 3), des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel und, falls erforderlich, der aortalen und der iliakalen Extender-Endoprothese bestimmen (siehe Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese).
2. Eine hochauflösende Computertomographie (CT / CTA) mit und ohne Kontrastmittel bei ≤ 3 mm Kollimation von Aufnahme und Rekonstruktion durchführen.
3. Eine digitale Subtraktionsangiographie (DSA) aus mehreren Blickwinkeln mit einem Katheter mit röntgendichter Markierung oder eine Spiral-CT mit multiplanarer Rekonstruktion durchführen.
4. Bei der Angiographie die korrekte Abwinkelung zur Bildgebung verwenden (craniocaudal, lateral-schräg), um den Ursprung von Gefäßästen präzise zu identifizieren.
5. Zur Optimierung der Bildqualität der digitalen Subtraktionsangiographie (DAS) evtl. den Patienten bitten, den Atem anzuhalten.

Anatomische Anforderungen

1. Größe und Morphologie des iliofemoralen Zugangsgefäßes (minimaler Thrombus, minimale Kalziumablagerung und / oder Gewundenheit) kompatibel mit den Gefäßzugangstechniken und der gekennzeichneten Größe der vaskulären Einführschleuse, die zur Einführung der Endoprothese erforderlich sind.
2. Der Erfolg eines Aneurysmaausschlusses kann durch einen größeren Thrombus und / oder erhebliche Kalziumablagerungen am Abgang von Ästen der distalen A. iliaca beeinträchtigt werden. Bei den in den USA durchgeführten klinischen Studien zur GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese wird starke Thrombenbildung als ein Thrombus von ≥ 2 mm Dicke bzw. ≥ 25% des Gefäßumfangs in der vorgesehenen Abdichtungszone der distalen A. iliaca definiert. Unregelmäßige Kalziumablagerungen bzw. Plaques können die Fixierung und Abdichtung der Implantationsstellen beeinträchtigen.
3. Für IAK: Mindestdurchmesser der A. iliaca communis von ≥ 17 mm an der proximalen IAK-Implantationsstelle.
4. Für IAK: Mindestlänge der distalen A. iliaca externa von 30 mm, wovon mindestens 10 mm eine aneurysmafreie Abdichtungszone sein müssen, mit einem Durchmesser von 6,5 – 13,5 mm oder 6,5 – 25 mm, wenn die Endoprothese mit einer iliakalen Extender-Endoprothese verlängert wird.
5. Für IIK: Mindestlänge der distalen A. iliaca interna von 30 mm, wovon mindestens 10 mm eine aneurysmafreie Abdichtungszone mit einem Durchmesser von 6,5 – 13,5 mm sein müssen.
6. Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales / Aa. iliacae, die den Inflow oder Outflow durch die Stent-Grafts beeinträchtigen würden.
7. Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie.
8. Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur.

Arterienzugang und Angiographie

1. Zur vorgesehenen Iliaka-Behandlungsseite nach Standardmethode mit einer perkutanen Diagnose-Schleuse Zugang verschaffen und eine digitale Subtraktionsangiographie mit einem mit Markierungen versehenen Katheter durchführen (je nach Bedarf AP-, schräge und laterale Ansichten), um die korrekte Größe der Produktkomponenten und die Entfaltungsstellen zu bestätigen. Zur Optimierung der Bildqualität evtl. den Patienten bitten, den Atem anzuhalten. Den mit Markierungen versehenen Katheter auf der Höhe der Aa. renales in Position belassen.
2. Zur Sicherstellung der akkuraten Produktplatzierung und Entfaltungsstellen eine genaue Methode zur röntgendichten Markierung des Patienten einsetzen.
3. Nach Standardmethode einen perkutanen Zugang zu den für den Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und die IAE-Einführschleusen vorgesehenen Gefäßen herstellen oder diese Gefäße chirurgisch freilegen.
4. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen extrasteifen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht oder einen akzeptablen äquivalenten Draht durch einen Angiographie-Katheter an der IAE-Behandlungsseite zur Höhe der Nierenarterien vorschieben.
5. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers die empfohlene 16-Fr-Einführschleuse nach Standardmethode vorbereiten und über dem Führungsdraht, durch die iliofemorale Anatomie und bis zur Höhe des distalen Aortenhalses vorschieben.
6. **ACHTUNG:** Während des Implantationseingriffs sollte eine systemische Antikoagulation entsprechend den Krankenhaus- und den vom Arzt bevorzugten Richtlinien angewandt werden. Ist Heparin kontraindiziert, muss ein alternativer Gerinnungshemmer eingesetzt werden.
7. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen extrasteifen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht oder einen akzeptablen äquivalenten Draht durch einen Angiographie-Katheter an der nicht für eine IAE-Behandlung vorgesehenen Seite zur Höhe der Nierenarterien vorschieben.
8. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers die empfohlene flexible, verstärkte 12-Fr-Einführschleuse vorbereiten und über dem Führungsdraht durch die iliofemorale Anatomie und zur Höhe der Aortenbifurkation vorschieben und den extrasteifen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht entfernen.
9. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen zweiten Draht (einen flexiblen 0,035 Zoll [0,89 mm] Führungsdraht mit einer Mindestlänge von 180 cm [260 cm werden empfohlen]) durch die empfohlene 16-Fr-Einführschleuse bis zur Höhe der Aortenbifurkation zur Schlingenlegung vorschieben (**Abbildung 4**).

10. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen Schlingenkatheter vorbereiten und vorschieben. Den flexiblen Führungsdraht in Schlingen legen und durchziehen, sodass ein flexibler Durchgangsdraht entsteht (**Abbildung 4**).
11. Die Schleuse mit standardmäßiger heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um eine Thrombusbildung zu vermeiden.

Vorbereitung des Produkts

1. **ACHTUNG:** Die Handhabung der komprimierten Endoprothese während der Vorbereitung und Einführung minimieren, um das Risiko einer Kontamination und Infektion der Endoprothese zu verringern.
2. Die Einführkatheter der richtigen Größe aus der Packung nehmen und auf mögliche Schäden untersuchen.
3. Die Schutzhülle vom vorderen Ende des Einführkatheters abnehmen und die Edelstahl-Versandmandrins aus 1) dem Einführkatheter (für IAK und IIK) und 2) dem entfernbaren Führungsdrahtschlauch (RGT, Removeable Guidewire Tube) (nur für IAK) entfernen.
   ACHTUNG: Den RGT zu diesem Zeitpunkt NICHT entfernen. Der RGT dient der Vorkanülierung des Iliaka-interna-Gate. Ein Entfernen des RGT vor der Kanülierung mit dem Durchgangsdraht (Schritt 2 weiter unten) würde diese Eigenschaft beseitigen.
4. Den Spülanschluss auf dem hinteren Ende des Einführkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen (**Abbildungen 3A und 3B**).

Positionierung und Entfaltung der Iliakaast-Komponente

1. Alle Manipulationen von Führungsdraht, Schleuse und Produktkatheter unter Durchleuchtung vornehmen.
2. Den Katheter für die Iliakaast-Komponente (IAK) über dem extrasteifen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht vorschieben und den entfernbaren Führungsdrahtschlauch (RGT) mit dem flexiblen 0,035 Zoll (0,89 mm) Durchgangsdraht kanülieren (**Abbildung 5**). Den RGT entfernen, wobei der Durchgangsdraht in der komprimierten Endoprothese bleibt (**Abbildung 6**).
3. Den IAK-Einführkatheter über beiden Führungsdrähten durch die empfohlene 16-Fr-Einführschleuse in die A. iliaca communis ungefähr bis zur Höhe der vorgesehenen Implantationsstelle vorschieben (**Abbildung 7**).
   WARNUNG: Das Produkt nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Die Schleuse schützt das Produkt vor einem Bruch des Katheters oder vorzeitiger Entfaltung während der Platzierung.
   WARNUNG: Den Einführkatheter für das Produkt nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Möglicherweise kommt es zu einem Bruch des Katheters oder einer vorzeitigen Entfaltung.
   WARNUNG: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Möglicherweise kommt es zu einem Gefäß- oder Katheterschaden.
4. Den Einführkatheter in Position halten und die Einführschleuse zurückziehen (**Abbildung 7**). Anhand einer Sichtprüfung bestätigen, dass das vordere Ende der Einführschleuse die Iliakaast-Komponente (IAK) nicht bedeckt.
   ACHTUNG: Darauf achten, dass der Durchgangsdraht nicht um den IAK-Führungsdraht oder den Einführkatheter gewickelt ist. Sollte dies der Fall sein, die IAK und den Einführkatheter drehen, um das Problem zu beseitigen.
5. Die Röntgenansicht vergrößern und das Fluoroskop auf die Höhe der A. iliaca communis zentrieren. Den Einführkatheter der Iliakaast-Komponente falls nötig umpositionieren und drehen, um eine richtige Positionierung und Ausrichtung der Komponente hinsichtlich der Anatomie zu erzielen. Die lange röntgendichte Markierung sollte zur A. iliaca interna hin gerichtet sein und der röntgendichte Ring des Iliaka-interna-Schenkels sollte proximal zum Ursprung der A. iliaca interna liegen, um Zugang zur A. iliaca interna zu erhalten.
   WARNUNG: Den Einführkatheter der IAK nicht um mehr als 360° drehen, um eine Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung zu vermeiden.
6. Den Einführkatheter der Iliakaast-Komponente (IAK) auf der Eintrittshöhe in die Einführschleuse stabilisieren und die Schleuse relativ zur Zugangsstelle im Patienten stabilisieren.
   WARNUNG: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und nicht entfaltete Endoprothese müssen zusammen entfernt werden.
7. Den weißen äußeren Entfaltungsknauf lockern (**Abbildung 8A**). Die endgültige Produktplatzierung und –ausrichtung bestätigen und die IAK mit einem stetigen und kontinuierlichen Zug am Entfaltungsknauf zur Freigabe der proximalen Endoprothese bis über die Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels der IAK hinaus entfalten. Den Entfaltungsknauf gerade und weg vom Kathetergriff herausziehen (**Abbildung 8B**). Die Entfaltung beginnt am vorderen (aortalen) Ende und setzt sich in Richtung hinteres (iliakales) Ende fort. Der Iliaka-externa-Schenkel bleibt komprimiert auf dem Einführkatheter (**Abbildung 8C**). Sollte die Iliakaast-Komponente (IAK) nach Entfernung des weißen äußeren Entfaltungsknaufs nicht richtig positioniert sein, mit dem Abschnitt „Optionale Umpositionierung der Iliakaast-Komponente" fortfahren.
   WARNUNG: Eine teilweise entfaltete Iliakaast-Komponente (IAK) darf nicht entfernt werden.
   WARNUNG: Den grauen inneren Entfaltungsknauf (**Abbildung 3**) erst lockern und entfernen, wenn der Iliaka-externa-Schenkel der Iliakaast-Komponente (IAK) entfaltet werden kann (**Abbildung 12**). Nach Entfernen des grauen inneren Entfaltungsknaufs entfaltet sich der komprimierte Iliaka-externa-Schenkel der Iliakaast-Komponente (IAK), wonach die Endoprothese nicht mehr umpositioniert werden kann.

Optionale Umpositionierung der Iliakaast-Komponente

A. Das fluoroskopische Bild vergrößern und auf die IAK zentrieren. Die Iliakaast-Komponente (IAK) durch Drehen um bis zu 90° nach rechts oder links je nach Bedarf manuell umpositionieren, um sie in eine für den Zugang zur A. iliaca interna günstige Stellung zu bringen (**Abbildung 8C**). Die lange röntgendichte Markierung und der röntgendichte Ring des Iliaka-interna-Schenkels sollten auf die A. iliaca interna gerichtet sein. Die IAK kann auch distal umpositioniert werden, um das Iliaka-interna-Gate in die Nähe des Iliaka-interna-Ostiums zu bringen.
   ACHTUNG: Übermäßiges Umpositionieren der IAK kann eine Gewebeschädigung und / oder eine Thrombusablösung zur Folge haben. Eine Umpositionierung der IAK in proximaler Richtung nach einer teilweisen Entfaltung wird nicht empfohlen. Die Iliaka-interna-Schenkel-Öffnung muss sich proximal vom Iliaka-interna-Ostium befinden.

Positionierung der flexiblen Schleuse und Kanülierung der A. iliaca interna durch die Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels

1. Alle Manipulationen von Führungsdraht, Schleuse und Produktkatheter unter Durchleuchtung vornehmen.
2. Die Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels wurde mittels Durchgangsdraht, wie oben in den Schritten 1 bis 3 unter „Positionierung und Entfaltung der Iliakaast-Komponente" beschrieben, vorkanüliert.
3. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers eine empfohlene flexible, verstärkte, 45 cm lange 12-Fr-Schleuse über dem 0,035 Zoll (0,89 mm) Durchgangsdraht durch den femoralen Zugang, der sich kontralateral zur IAE-Behandlungsseite befindet, einführen.
4. Die flexible, verstärkte Schleuse entlang des Durchgangsdrahts zur und über die Aortenbifurkation, in und durch die proximale Öffnung der Iliakaast-Komponente (IAK) zur Höhe der Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels vorschieben (**Abbildung 9**).
5. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen geeigneten zusätzlichen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht (IIK-Führungsdraht) (falls nötig mit Katheter) durch die flexible, verstärkte 12-Fr-Schleuse und die Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels einführen und vorschieben. Danach die A. iliaca interna kanülieren (Abbildung 10). Bei Bedarf den Führungsdraht gegen einen extrasteifen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht auswechseln.
   HINWEIS: Es wird empfohlen, den Durchgangsdraht während der IIK-Entfaltung in situ zu belassen, damit die Schleuse stabil bleibt.
   ACHTUNG: Bei Entfernung des Durchgangsdrahts kann es sein, dass die Kanülierung der Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels nicht aufrechterhalten werden kann.
6. Visuell überprüfen, ob sich der IIK-Führungsdraht, wie es standardmäßig üblich ist (z.B. bei Angiographien), in der A. iliaca interna befindet.
   HINWEIS: Es wird empfohlen, den Durchgangsdraht während der IIK-Entfaltung in situ zu belassen, damit die Schleuse stabil bleibt.
   ACHTUNG: Bei Entfernung des Durchgangsdrahts kann es sein, dass die Kanülierung der Öffnung des Iliaka-interna-Schenkels nicht aufrechterhalten werden kann.

Positionierung und Entfaltung der Iliaka-interna-Komponente

1. Den Einführkatheter für dieses Produkt wie im Abschnitt „Vorbereitung des Produkts" beschrieben vorbereiten, das Lumen des Katheters für die Iliaka-interna-Komponente (IIK) über dem 0,035 Zoll (0,89 mm) IIK-Führungsdraht kanülieren und den Einführkatheter durch die flexible, verstärkte 12-Fr-Einführschleuse in die A. iliaca interna vorschieben (**Abbildung 11**).
   WARNUNG: Das Produkt nicht ohne Schleuse durch die IAK vorschieben. Während der Führung zur A. iliaca interna schützt die Schleuse das Produkt vor einem Bruch des Katheters oder vorzeitiger Entfaltung.
   WARNUNG: Den Einführkatheter für das Produkt nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Möglicherweise kommt es zu einem Bruch des Katheters oder einer vorzeitigen Entfaltung.
   WARNUNG: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Möglicherweise kommt es zu einem Gefäß- oder Katheterschaden.
2. Die röntgendichte Markierung des anatomisch proximalen Endes der IIK (hinteres Ende des Katheters) auf die lange röntgendichte Markierung auf der teilweise entfalteten IAK ausrichten. Bei Ausrichtung dieser Markierungen wird eine Überlappung von ca. 2,5 cm erzielt.
3. Die Einführschleuse herausziehen ohne die Position des Einführkatheters zu ändern und visuell überprüfen. Das vordere Ende der Einführschleuse darf die Iliaka-interna-Komponente (IIK) nicht bedecken.
   WARNUNG: Den Einführkatheter der Iliaka-interna-Komponente (IIK) beim Einführen, Positionieren und der Entfaltung nicht drehen. Möglicherweise kommt es zu einem Bruch des Katheters oder einer vorzeitigen Entfaltung.
4. Den Einführkatheter der Iliaka-interna-Komponente (IIK) auf der Höhe des Eintritts in die Einführschleuse stabilisieren, und die Schleuse relativ zur Zugangsstelle des Patienten stabilisieren.
   WARNUNG: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und nicht entfaltete Endoprothese müssen zusammen entfernt werden.
5. Den Entfaltungsknauf lösen. Die endgültige Produktplatzierung visuell bestätigen. Die Iliaka-interna-Komponente (IIK) durch stetiges kontinuierliches Ziehen des Entfaltungsknaufs entfalten, um die Endoprothese abzugeben

(**Abbildung 12**). Den Entfaltungsknauf gerade aus dem Seitenarm des Katheters herausziehen. Die Entfaltung beginnt am hinteren Ende (A. iliaca communis) und setzt sich in Richtung zum vorderen Ende (A. iliaca interna) fort.

WARNUNG: Nicht versuchen, die Endoprothese nach Auslösen der Entfaltung neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

6. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, um eine sichere Entfernung aus dem Patienten sicherzustellen. Sollte ein Widerstand beim Entfernen des Einführkatheters durch die Einführschleuse auftreten, den Vorgang unterbrechen und die Ursache des Widerstandes ergründen. Falls nötig den Einführkatheter und die Einführschleuse zusammen herausziehen.
7. Sollte eine Verlängerung der Iliaka-interna-Komponente (IIK) für eine ausreichende Abdichtung erforderlich sein, die Schritte 1 bis 6 mit einer zusätzlichen Iliaka-interna-Komponente (IIK) wiederholen. Der Überlappungsbereich der beiden Iliaka-Extender-Endoprothesen muss mindestens 3 cm breit sein.
8. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen 14-mm-PTA-Ballonkatheter vorschieben und inflatieren, um das proximale Ende der Iliaka-interna-Komponente (IIK) im Bereich der Überlappung der Öffnung im Iliaka-interna-Schenkel zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Vorbereitung und Verwendung der Iliakadilatationsballons befolgen; dabei zur Vermeidung von Komplikationen Volumen und Druck sorgfältig überwachen.
9. Sobald sich der 14-mm-PTA-Ballon in der richtigen Position befindet, den Durchgangsdraht sorgfältig entfernen.
10. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen PTA-Ballon geeigneter Größe vorschieben und inflatieren (**Tabelle 2**), um das distale Ende der Iliaka-interna-Komponente (IIK) in der A. iliaca interna zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Vorbereitung und Verwendung der Iliakadilatationsballons befolgen; dabei zur Vermeidung von Komplikationen Volumen und Druck sorgfältig überwachen.

Entfaltung des Iliaka-externa-Schenkels der Iliakaast-Komponente

1. Den grauen inneren Entfaltungsknauf durch Drehen um 90° gegen den Uhrzeigersinn lockern (**Abbildung 13A**). Den Iliaka-externa-Schenkel der IAK durch stetiges kontinuierliches Heraus- und Wegziehen des Entfaltungsknaufs vom Kathetergriff entfalten, um die Endoprothese abzugeben (**Abbildung 13B und 13C**).
2. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, um eine sichere Entfernung aus dem Patienten sicherzustellen. Sollte ein Widerstand beim Entfernen des Einführkatheters durch die Einführschleuse auftreten, den Vorgang unterbrechen und die Ursache des Widerstandes ergründen. Falls nötig den Einführkatheter und die Einführschleuse zusammen herausziehen.
3. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen PTA-Ballon geeigneter Größe vorschieben und inflatieren (Tabelle 1), um das distale Ende des Iliaka-externa-Schenkels der Iliakaast-Komponente in der A. iliaca externa zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der PTA-Ballons befolgen. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig inflatieren.

WARNUNG: Nicht versuchen, die Endoprothese nach der vollständigen Entfaltung des Produkts neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

Positionierung und Entfaltung des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel

HINWEIS: Informationen zum Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese.

1. Alle Manipulationen von Führungsdraht, Schleuse und Produktkatheter unter Durchleuchtung vornehmen.
2. Von der zur Behandlungsseite mit der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (IAE) kontralateralen Seite den IIK-Führungsdraht heraus und zur Höhe der nativen Aortenbifurkation zurückziehen. Dann den IIK-Führungsdraht in der Aorta bis über die Nierenarterien hinaus vorschieben.
3. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers eine geeignete Einführschleuse vorbereiten und wie üblich über dem Führungsdraht durch die iliofemorale Anatomie in den Aortenhals vorschieben.
4. Den Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel wie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese beschrieben positionieren und entfalten (**Abbildung 14**).
5. Die kontralaterale Schenkelöffnung wie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese beschrieben kanülieren (**Abbildung 14**).
6. Die Länge zwischen der langen röntgendichten Markierung auf dem Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und der langen röntgendichten Markierung auf der IAK visuell überprüfen, bevor Sie zum Abschnitt *„Kontralateraler Endoprothesenschenkel als Brücke zur IAK – Positionierung und Entfaltung"* übergehen.

Kontralateraler Endoprothesenschenkel als Brücke zur IAK – Positionierung und Entfaltung

HINWEIS: Informationen zum kontralateralen Endoprothesenschenkel finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese.

ACHTUNG: Der distale Durchmesser des kontralateralen Endoprothesenschenkels muss 23 mm oder 27 mm betragen, um mit der Iliakaast-Komponente (IAK) kompatibel zu sein. Bei Verwendung eines kontralateralen Endoprothesenschenkels mit einem distalen Durchmesser von < 23 mm kann es zu unerwünschten Ereignissen kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

1. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers den Einführkatheter des Produkts vorbereiten und durch eine geeignete Einführschleuse zur Höhe der langen röntgendichten Markierung vorschieben.

   WARNUNG: Das Produkt nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Die Schleuse schützt das Produkt vor einem Bruch des Katheters oder vorzeitiger Entfaltung während der Platzierung.

   WARNUNG: Den Einführkatheter für das Produkt nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Möglicherweise kommt es zu einem Bruch des Katheters oder einer vorzeitigen Entfaltung.

   WARNUNG: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Möglicherweise kommt es zu einem Gefäß- oder Katheterschaden.
2. Die Einführschleuse herausziehen ohne die Position des Einführkatheters zu ändern. Anhand einer Sichtprüfung bestätigen, dass sich das vordere Ende der Einführschleuse unterhalb des kontralateralen Endoprothesenschenkels befindet.
3. Die röntgendichte Markierung am proximalen Ende des kontralateralen Endoprothesenschenkels auf die lange, röntgendichte Markierung am Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel ausrichten. Bei Ausrichtung dieser Markierungen wird eine Überlappung von ca. 3 cm erzielt.
4. Visuell überprüfen, ob die distale röntgendichte Markierung des kontralateralen Schenkels auf den proximalen Rand der langen und der kurzen röntgendichten Markierung der Iliakaast-Komponente (IAK) ausgerichtet ist. Bei Ausrichtung dieser Markierungen wird eine ca. 3 cm breite Überlappung erzielt.

   WARNUNG: Die Entfaltung unterhalb dieser röntgendichten Markierungen kann eine Entfaltung des kontralateralen Endoprothesenschenkels im Iliaka-externa-Schenkel der IAK zur Folge haben, was zu unzureichendem Blutfluss in die A. iliaca interna führen kann.
5. Den kontralateralen Endoprothesenschenkel gemäß der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese entfalten (**Abbildung 15**).
6. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen PTA-Ballon geeigneter Größe vorschieben und inflatieren (**Tabelle 3**), um das distale Ende des kontralateralen Endoprothesenschenkels im proximalen Ende der Iliakaast-Komponente zu verankern. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig inflatieren.

Abschluss des Eingriffs

1. Eine erweiterte Angiographie durchführen, um den Ausschluss des Aneurysmas / der Aneurysmen zu bestätigen. Zur Optimierung der Bildqualität der digitalen Subtraktionsangiographie (DAS) evtl. den Patienten bitten, den Atem anzuhalten. Informationen zur Anwendung des aortalen und iliakalen Extenders finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese. Diese Verlängerungen werden verwendet, wenn für den Ausschluss eines Aneurysmas eine zusätzliche Länge und / oder Abdichtung erforderlich ist.
2. Den Arterienzugang mit einer Standardmethode verschließen.
3. Patienten müssen nach Bedarf nachuntersucht werden, um eine angemessene Verlaufskontrolle der langfristigen Leistung der Endoprothese, der Auswirkung des Eingriffs und des Zustands des Aneurysmas zu erhalten (siehe BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE).

BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE

Allgemein

Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Reparatur wurde nicht nachgewiesen. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass diese Behandlungsmodalität eine langfristige, regelmäßige Nachsorge erfordert, damit ihr Gesundheitszustand und das Verhalten des Stent-Grafts beurteilt werden kann. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen. Die Patienten sollten auf die Notwendigkeit regelmäßiger Nachsorgeuntersuchungen auch bei Ausbleiben offensichtlicher Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheit, Schwächegefühl) hingewiesen werden.

Regelmäßige und durchgehende Nachsorgeuntersuchungen tragen entscheidend zur Gewährleistung der anhaltenden Sicherheit und Wirksamkeit einer aortalen endovaskulären Reparatur bei. Der Arzt sollte die Nachsorgeuntersuchungen individuell auf die Bedürfnisse und Umstände des jeweiligen Patienten abstimmen. Empfohlen wird mindestens eine einmal jährliche Untersuchung durch den Arzt mit Bildgebung (**Tabelle 4**).

Die Nachsorgemodalitäten umfassen u.a. CT / CTA, abdominale Röntgenaufnahmen aus mehreren Blickwinkeln, MRT / MRA sowie Ultraschalluntersuchungen. Es werden Daten aus diesen Modalitäten gewonnen und für den Vergleich von Ausgangs- und Folgeuntersuchungen genutzt, um langfristig Produkte und morphologische Änderungen sowie ihre Auswirkungen auf den Ausschluss des Aneurysmas zu prüfen.

1. CT- / CTA-Aufnahmen bieten Informationen zu: Aneurysmagröße, morphologische Veränderungen der Gefäße, Fixation und Migration des proximalen Produkt-Hauptteils, Endoleaks und Durchgängigkeit / Schenkelokklusion.
2. Röntgenaufnahmen aus mehreren Blickwinkeln bieten Informationen zur Unversehrtheit der Drahtform des Produkts (z.B. Bruch, Knickung) und relative Komponentenmigration.
3. MRT- / MRA-Aufnahmen bieten die gleichen Informationen wie CT- / CTA-Aufnahmen und werden häufig als Ersatz für diese eingesetzt, wenn der Patient keine CT-Kontrastmittel verträgt.
4. Ultraschallaufnahmen können zur Beurteilung von Endoleaks und des Status der Aneurysmagröße verwendet werden, jedoch nicht für die Unversehrtheit des Produkts, insbesondere der Drahtform. Verglichen mit der CT ist eine Ultraschalluntersuchung eine weniger zuverlässige und sensitive Diagnosemethode.

Alternative Empfehlungen für bildgebende Verfahren bei Patienten mit einer Intoleranz gegen CT- oder Angiographie-Kontrastmittel umfassen u.a. CO2-Angiographie, MRT / MRA mit und ohne Kontrastmittel sowie Ultraschalluntersuchungen. Diese Bildgebungs- und Überwachungsmodalitäten sind möglicherweise weniger sensitiv und schwer mit diagnostischen Befunden aus früheren oder anschließenden Nachsorgeuntersuchungen zu vergleichen.

Tabelle 4. Empfohlener Zeitplan für die Nachsorgeuntersuchung von Patienten mit einem bildgebenden Verfahren

Zeitplan für die Nachsorgeuntersuchung von Patienten mit einem bildgebenden Verfahren			
Termin	Angiogramm	Abdominale Röntgenaufnahme[1]	CT-Aufnahme vor und nach der Gabe von Kontrastmittel
Vor der Behandlung	X[2]		X[2]
Behandlung (vor und nach der Entfaltung)	X		
Entlassung		X	
1 Monat			X
3 Monate			X[3]
6 Monate		X	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X	X

1 Empfohlen, wenn ein Drahtbruch vermutet wird
2 Die Bildgebung ist ≤ sechs Monate vor dem Eingriff durchzuführen
3 Empfohlen, wenn ein Endoleak und / oder eine Vergrößerung des Aneurysmas nach einem Monat berichtet wird

Angiographie

Angiographische Aufnahmen vor der Behandlung werden empfohlen, um die Länge und Gewundenheit der Aorta abdominalis, Aa. iliacae und Aa. femorales communes zu beurteilen.

1. Auf den Aufnahmen sollte ein Angiographiekatheter mit röntgendichten Markierungen im Abstand von jeweils einem Zentimeter über eine Länge von 10 bis 20 cm sichtbar sein.
2. Für eine optimale Beurteilung und Fallplanung werden folgende Ansichten empfohlen:
   – Aorta abdominalis; AP-Rückenlage, lateral
   – Becken (einschließlich beider Aa. femorales communes); AP, beide Schrägaufnahmen

Angiographische Aufnahmen während des Eingriffs vor und nach der Entfaltung werden empfohlen, um die Platzierung und Ausrichtung des Produkts zu beurteilen. Eine selektive Angiographie bei anschließenden Nachsorgeuntersuchungen kann hilfreiche Informationen zur Platzierung und Unversehrtheit des Produkts bieten.

CT- / CTA-Aufnahmen

1. Die Filmsätze sollten alle sequenziellen Aufnahmen mit der geringstmöglichen Schichtdicke (≤ 2 mm) enthalten. Aufnahmen NICHT mit hohen Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und / oder CT-Aufnahmen / Filmsätze auslassen (nicht aufeinanderfolgende Aufnahmen), da sonst kein genauer zeitabhängiger Vergleich von Anatomie und Produkt möglich ist.
2. Wird ein Endoleak vermutet oder ist das Aneurysma vergrößert, sind Durchläufe vor und nach der Gabe von Kontrastmittel anzuraten.
3. Schichtdicke und Intervall der Durchläufe vor und nach der Gabe von Kontrastmittel müssen einander entsprechen.
4. Zwischen den Durchläufen vor und nach der Gabe von Kontrastmittel die Ausrichtung des Patienten oder Orientierungsmarken NICHT ändern.

Für eine optimale Patientenüberwachung sind Ausgangs- und Nachsorgeuntersuchungen mit und ohne Kontrastmittelverstärkung wichtig. Folgende CT- / CTA-Bildgebungsrichtlinien werden empfohlen (**Tabelle 5**).

Tabelle 5. Richtlinien für die CT- / CTA-Bildgebung

	Vor der Gabe von Kontrastmittel	CT / CTA
Kontrastmittel intravenös	Nein	Ja
Injektionsvolumen (ml)	n. zutr.	150
Injektionsrate (ml/s)	n. zutr.	≥ 2,5
Verzögerung	n. zutr.	SmartPrep*, CARE oder vergleichbares Produkt
Startposition	Zwerchfell	1 cm oberhalb des Truncus coeliacus
Endposition	Proximaler Femur	Bifurkation der A. femoralis
Scan-FOV (Sichtfeld)	Groß	Groß
DFOV (Duales Sichtfeld)	32 cm	32 cm
Scan-Art	Helikal	Helikal
Rotationsgeschwindigkeit	0,8	0,8
Schichtdicke (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Scan-Modus	HS	HS
Tischgeschwindigkeit (mm/Rot.)	15	15
Intervall (mm)	2,0	2,0
kV/mA	120/300	120/300
Rekonstruktion / Algorithmus	≤ 3,0 mm weich	≤ 3,0 mm weich

*** SmartPrep**	**Lok. interessierender Bereich (ROI):** 1 cm über dem Truncus coeliacus **Scan-Phase:** 3 s **MA:** 40	**Monitorverzögerung:** 6 s **Monitor-ISD:** 3 s **Verstärkungsschwelle:** 100 HU

Filmserie von abdominalen Röntgenaufnahmen (Übersichtsaufnahmen)

Sollte die Produktintegrität in Frage gestellt werden (z.B. Knicke, Stentdrahtrisse, relative Komponentenmigration), kann eine Thoraxröntgenfilmserie angefertigt und vom zuständigen Arzt beurteilt werden. Für eine optimale Darstellung der Endoprothese werden die folgenden Ansichten der Thorax-Röntgenaufnahmen empfohlen. Vergrößerte Ansichten (2 – 4x) können die Beurteilung der Produktintegrität erleichtern.

- Rückenlage – frontal (AP)
- Lateral
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Sicherstellen, dass das gesamte Produkt in jedem Aufnahmeformat dargestellt ist.

MRT-Informationen

MR Bedingt MRT-kompatibel

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese bedingt MRT-kompatibel ist. Bei einem Patienten mit diesem Produkt kann nach der Platzierung ohne Bedenken eine MRT unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 bzw. 3,0 Tesla
- Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von maximal 3000 Gauss/cm
- Ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg bei 15-minütigem Scan (d.h. pro Pulssequenz)
- Normaler Betriebsmodus für MRT-System

MRT-bedingte Erwärmung:

In nicht-klinischen Tests verursachte die IAE während eines 15-minütigen MRT-Scans (d.h. pro Pulssequenz) in MRT-Systemen mit 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktive Abschirmung, Scanner mit horizontalem Feld) und während eines 15-minütigen MRT-Scans mit 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) die folgenden Temperaturanstiege:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Durch das MRT-System angezeigte, ganzkörpergemittelte SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisch berechnete Werte, ganzkörpergemittelte SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Höchste aufgezeichnete Temperaturänderung	1,9 °C	2,3 °C
Ermittelte Temperaturänderung im Normalbetriebsmodus SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Ermittelte Temperaturänderung im kontrollierten Betriebsmodus erster Stufe SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Bildartefakte:

Die Qualität des MRT-Bildes ist eventuell beeinträchtigt, wenn das untersuchte Gebiet genau mit der Position der IAE zusammenfällt oder relativ nahe dazu liegt. Daher ist unter Umständen eine Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren. Die maximale Artefaktgröße (wie aus der Echo-Gradienten-Pulssequenz ersichtlich) erstreckt sich ca. 5 mm im Verhältnis zur Größe und Form dieses Implantats.

Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Zusätzliche Überwachung und möglicherweise auch Behandlungen werden empfohlen bei:

1. Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
2. Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
3. Aneurysmavergrößerung ≥ 5 mm des maximalen Durchmessers (ungeachtet des Endoleak-Status)
4. Gefäßastenose oder -verschluss

Die Erwägung einer erneuten Intervention oder Umstellung auf offene Reparatur muss die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Entscheidungen des jeweiligen Patienten berücksichtigen. Der Patient ist auf die Möglichkeit späterer erneuter Interventionen hinzuweisen, einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellung auf offene chirurgische Reparatur.

Mögliche, mit dem Produkt oder Eingriff verbundene unerwünschte Ereignisse

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten und / oder eine Intervention erforderlich machen können, gehören u.a.:

1. Amputation
2. Aneurysmavergrößerung
3. Aneurysmaruptur mit Todesfolge
4. Arterien- oder Venenthrombose bzw. Pseudoaneurysma
5. Arteriovenöse Fistel
6. Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
7. Darmprobleme (z.B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
8. Herzprobleme (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, Hypotonie oder Hypertonie)
9. Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Extremität)
10. Tod
11. Ödem
12. Embolisierung (Mikro oder Makro) mit vorübergehender oder bleibender Ischämie
13. Endoleak
14. Endoprothese: falsche Platzierung, unvollständige Entfaltung oder Migration einer Komponente; Ablösung des Prothesenmaterials vom Stent, Okklusion, Infektion; Stentbruch; Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraftfluss
15. Fieber und lokale Entzündung
16. Urogenitale Probleme (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
17. Leberversagen
18. Impotenz
19. Infektion (z.B. Aneurysma, Produkt oder Zugangsstellen)
20. Lymphfistel / Lymphkomplikationen
21. Neurologische, lokale oder systemische Schäden (z.B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese)
22. Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
23. Pulmonale Komplikationen (z.B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz)
24. Nierenprobleme (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
25. Umstellung auf chirurgische Reparatur
26. Wundprobleme (z.B. Infektion, Dehiszenz)
27. Gefäßspasma oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)

MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN IN ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT

Jegliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese ist unverzüglich an W. L. Gore & Associates zu melden. In den USA wird ein unerwünschtes Ereignis unter der Rufnummer +1 800.437.8181 gemeldet (gemäß den Bundesgesetzen der USA). Außerhalb der USA bitte den Gore-Außendienstmitarbeiter vor Ort verständigen.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung liegt der Verpackung der GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese auch ein Formular zur Produktnachverfolgung bei, das vom Krankenhauspersonal in den USA ausgefüllt und an W.L. Gore & Associates eingesandt werden muss, damit alle Patienten, die eine GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese erhalten, nachverfolgt werden können (gemäß den Bundesgesetzen der USA).

DEFINITIONEN

Verfallsdatum

Achtung

Siehe Gebrauchsanweisung

Nicht resterilisieren

Nicht zur Wiederverwendung

REF Katalognummer

LOT Chargennummer

SN Seriennummer

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

MR Bedingt MRT-kompatibel

Rx Only ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

STERILE Steril

STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Kühl aufbewahren

x Katheterarbeitslänge

Einführprofil

Führungsdrahtkompatibilität

Hersteller

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

- **Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΛΑΓΟΝΙΟΥ ΚΛΑΔΟΥ GORE® EXCLUDER®

- **Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τμήμα λαγονίου κλάδου και τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας

Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® (IBE) παρέχει ενδαγγειακή θεραπεία των ανευρυσμάτων της κοινής λαγόνιας αρτηρίας και των αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων.

Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® αποτελείται από δύο τμήματα, το τμήμα λαγονίου κλάδου (IBC) (Εικόνα 1) και το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) (Εικόνα 2). Το τμήμα λαγονίου κλάδου (IBC) είναι μια διχαλωτή συσκευή λαγονίου κλάδου με σκέλος έξω λαγόνιας αρτηρίας και θύρα έσω λαγόνιας αρτηρίας. Το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) χρησιμοποιείται για προέκταση μέσα στην έσω λαγόνια αρτηρία. Το υλικό του μοσχεύματος είναι διεσταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο και φθοριωμένο αιθυλένιο/προπυλένιο (ePTFE και FEP), που υποστηρίζεται από σύρμα νιτινόλης (κράμα νικελίου-τιτανίου) κατά μήκος της εξωτερικής του επιφάνειας. Ένα σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE/FEP χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση των ενδοπροσθέσεων στο πρόσθιο άκρο των αντίστοιχων καθετήρων τοποθέτησης (Εικόνες 3Α και 3Β).

Το τμήμα λαγονίου κλάδου τοποθετείται στην κοινή λαγόνια αρτηρία, σε επίπεδο που η θύρα της έσω λαγόνιας αρτηρίας να βρίσκεται στην έσω λαγόνια αρτηρία ή κοντά σε αυτήν. Η απελευθέρωση του τμήματος λαγονίου κλάδου ξεκινά από το πρόσθιο (αορτικό) άκρο και προχωρά προς το οπίσθιο (λαγόνιο) άκρο του καθετήρα τοποθέτησης (Εικόνα 3Γ). Το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας εισάγεται από την πλευρά πρόσβασης στη μηριαία αρτηρία που δεν υποβάλλεται σε θεραπεία, (ετερόπλευρα της τοποθέτησης του τμήματος λαγονίου κλάδου). Ο καθετήρας τοποθέτησης του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (Εικόνα 3Δ) τοποθετείται επάνω από τον αορτικό διχασμό, διαμέσου της θύρας της έσω λαγόνιας αρτηρίας και εισέρχεται στην έσω λαγόνια αρτηρία. Η απελευθέρωση του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας ξεκινά από το οπίσθιο (κοινή λαγόνια αρτηρία) άκρο και προχωρά προς το πρόσθιο (έσω λαγόνια αρτηρία) άκρο του καθετήρα τοποθέτησης. Το σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE/FEP παραμένει τοποθετημένο στη θέση του ανάμεσα στην ενδοπρόσθεση και το αγγειακό τοίχωμα.

Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® βασίζεται στο σχέδιο της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Τα υλικά του μοσχεύματος είναι πανομοιότυπα, διατηρώντας τις ίδιες προδιαγραφές για τις ενδοαυλικές και εξωαυλικές επιφάνειες από ePTFE και τα υλικά.

Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA και δεν προορίζεται για χρήση μεμονωμένα.

Ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 23 και 27 mm)

Η ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και η ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους GORE® EXCLUDER® (διάμετροι περιφερικού τμήματος 23 και 27 mm) παρέχουν εγγύς στεγανοποίηση και καθήλωση της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER®, ενώ παρέχουν επίσης ενδαγγειακή θεραπεία υπονεφρικών ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA). **Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών, δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA.**

Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA αποτελείται από δύο τμήματα, την ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους (κύριο στέλεχος) και την ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους. Το υλικό του μοσχεύματος είναι διεσταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο και φθοριωμένο αιθυλένιο/προπυλένιο (ePTFE και FEP), που υποστηρίζεται από σύρμα νιτινόλης (κράμα νικελίου-τιτανίου) κατά μήκος της εξωτερικής του επιφάνειας. Τα άγκιστρα νιτινόλης και ένας δακτύλιος ασφάλισης από ePTFE/FEP βρίσκονται στο αορτικό άκρο του κύριου στελέχους. Ένα σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE/FEP χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση των ενδοπροσθέσεων στο πρόσθιο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης. Η απελευθέρωση και των δύο ενδοπροσθέσεων ξεκινά από το πρόσθιο (αορτικό) άκρο και προχωρά προς το οπίσθιο (λαγόνιο) άκρο του καθετήρα τοποθέτησης. Το σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE/FEP παραμένει τοποθετημένο στη θέση του ανάμεσα στην ενδοπρόσθεση και το αγγειακό τοίχωμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τμήμα λαγονίου κλάδου και τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας

Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου (IBE) GORE® EXCLUDER® προορίζεται για απομόνωση της κοινής λαγόνιας αρτηρίας από τη συστηματική ροή του αίματος και για τη διατήρηση της ροής του αίματος στις έξω λαγόνιες και τις έσω λαγόνιες αρτηρίες, σε ασθενείς με ανεύρυσμα της κοινής λαγόνιας αρτηρίας ή αορτολαγόνιο ανεύρυσμα, οι οποίοι έχουν την κατάλληλη ανατομία, στην οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής στοιχεία:

1. Επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια/μηριαία αρτηρία
2. Ελάχιστη διάμετρος κοινής λαγόνιας αρτηρίας 17 mm στην εγγύς ζώνη εμφύτευσης της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου (IBE)
3. Εύρος διαμέτρου τμήματος έξω λαγόνιας αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία 6,5 – 25 mm και μήκος ζώνης στεγανοποίησης τουλάχιστον 10 mm
4. Εύρος διαμέτρου τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία 6,5 – 13,5 mm και μήκος ζώνης στεγανοποίησης τουλάχιστον 10 mm

Τμήματα ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους

Η ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και η ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους προορίζονται για την παροχή εγγύς στεγανοποίησης και καθήλωσης της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® μετά την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER®. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης και την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους, δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA.

Ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος και ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος

Οι ενδοπροσθέσεις προέκτασης αορτικού τμήματος και προέκτασης λαγονίου τμήματος προορίζονται για χρήση μετά από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου και της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Αυτές οι προεκτάσεις χρησιμοποιούνται όταν είναι επιθυμητή η παρουσία πρόσθετου μήκους ή/και η στεγανοποίηση για εξαίρεση ανευρύσματος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης και την απελευθέρωση των ενδοπροσθέσεων προέκτασης αορτικού τμήματος και προέκτασης λαγονίου τμήματος, δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά της συσκευής.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν GORE® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Η Gore δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή διεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ζημιά της συσκευής, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδοπροσθέσεων-μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Θα πρέπει να συμβουλεύετε όλους τους ασθενείς ότι αυτή η μέθοδος θεραπείας απαιτεί μακροπρόθεσμη, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών και την απόδοση της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα) θα πρέπει να υπόκεινται σε ενισχυμένη παρακολούθηση (βλ. ενότητα ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ).
- Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή δεν θα μπορέσουν να συμμορφωθούν με την απαραίτητη προεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικονιστική παρακολούθηση που περιγράφονται στην ενότητα ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η παρέμβαση ή η μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων εμφύτευσης ή νέας παρέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε αγγειακές παρεμβατικές τεχνικές και οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία το κατάλληλο πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών.

Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® δεν έχει αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:
  - τραυματική βλάβη της αορτής ή της λαγόνιας αρτηρίας
  - διαφυγή: επικείμενη ρήξη ή ραγέντα ανευρύσματα
  - μυκωτικά ανευρύσματα
  - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
  - αναθεώρηση παλαιότερα τοποθετημένων μοσχευμάτων ενδοπροσθέσεων
  - γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομα Marfan ή Ehlers-Danlos)
  - συνοδά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
  - φλεγμονώδη ανευρύσματα
  - ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
  - έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
  - ασθενείς ηλικίας κάτω των 21 ετών
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας πρόσβασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις

τεχνικές αγγειακής πρόσβασης, καθώς και με τα θηκάρια και παρελκόμενα αγγειακού εισαγωγέα που είναι απαραίτητα για την τοποθέτηση των ενδοπροσθέσεων.
- Η επιτυχημένη εξαίρεση των ανευρυσμάτων μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία σημαντικής θρόμβωσης ή/και αποτιτάνωσης στις επιφάνειες επαφής των περιφερικών λαγόνιων αρτηριών. Η ακανόνιστη αποτιτάνωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης.
- Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® δεν συνιστάται για ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική ή τη μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.
- Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® δεν συνιστάται σε ασθενείς για τους οποίους το βάρος ή/και το μέγεθος διακυβεύουν ή αποτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά της συσκευής.

Διαδικασία εμφύτευσης

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της περιορισμένης ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης της ενδοπρόσθεσης και λοίμωξης.
- Μην προωθείτε τη συσκευή έξω από το θηκάρι. Το θηκάρι θα προστατεύσει τη συσκευή από θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση κατά την τοποθέτησή της στη θέση της.
- Μην περιστρέφετε οποιουσδήποτε καθετήρες τοποθέτησης ενόσω η ενδοπρόσθεση βρίσκεται στο εσωτερικό του θηκαριού εισαγωγέα. Μπορεί να συμβεί θραύση καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση.
- Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος λαγονίου κλάδου (IBC) πέρα από τις 360° για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιάς στο σύστημα τοποθέτησης ή/και πρόωρη απελευθέρωση.
- **Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) κατά τη διάρκεια της προώθησης, της τοποθέτησης ή της απελευθέρωσης. Μπορεί να συμβεί θραύση καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση.**
- Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου των θηκαριών εισαγωγέα. Το θηκάρι και η μη απελευθερωμένη συσκευή πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- **Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την ολοκλήρωση της απελευθέρωσης της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.**
- Μη συνεχίσετε την προώθηση και την απόσυρση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαριού ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα.
- Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή/και μετακίνηση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
- Μην επιχειρήσετε τυχόν προώθηση οποιωνδήποτε ενδοπροσθέσεων GORE® EXCLUDER® διαμέσου μικρότερων θηκαριών εισαγωγέα από αυτά που συνιστώνται.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(ΒΛ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Gore συνιστά ο προσδιορισμός μεγέθους της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® να ακολουθεί τις συστάσεις εύρους θεραπείας που περιγράφονται στους **Πίνακες 1 και 2**. Το μήκος έως τη θύρα της έσω λαγόνιας αρτηρίας της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER®, μαζί με την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA και την ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την απόσταση από την πιο περιφερική (χαμηλότερη) κύρια νεφρική αρτηρία έως το στόμιο της έσω λαγόνιας αρτηρίας στην πλευρά που υποβάλλεται σε θεραπεία με ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου (IBE). Τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της επέμβασης θα πρέπει να είναι στη διάθεση του ιατρού, ειδικά όταν δεν είναι σίγουρες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.

Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή ασθενών περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα εξής:

1. Ηλικία και προσδόκιμο επιβίωσης του ασθενούς
2. Συννοσηρές καταστάσεις (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
3. Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
4. Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδαγγειακή αποκατάσταση
5. Ο κίνδυνος ρήξης του ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο θεραπείας με ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® και ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA.
6. Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
7. Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας πρόσβασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης, καθώς και με τα θηκάρια και παρελκόμενα αγγειακού εισαγωγέα που είναι απαραίτητα για την τοποθέτηση των ενδοπροσθέσεων.
8. Η επιτυχημένη εξαίρεση των ανευρυσμάτων μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία σημαντικής θρόμβωσης ή/και αποτιτάνωσης στις επιφάνειες επαφής των περιφερικών λαγόνιων αρτηριών. Η ακανόνιστη αποτιτάνωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης.
9. Για το τμήμα λαγονίου κλάδου (IBC), μήκη έξω λαγόνιας αρτηρίας τουλάχιστον 30 mm, από τα οποία 10 mm πρέπει να είναι μη ανευρυσματική ζώνη στεγανοποίησης διαμέτρου 6,5 – 13,5 mm ή ≤ 25 mm, εάν πραγματοποιείται προέκταση με ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος (δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA).
10. Για το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας, μήκος έσω λαγόνιας αρτηρίας τουλάχιστον 30 mm, από τα οποία τουλάχιστον 10 mm πρέπει να είναι μη ανευρυσματική ζώνη στεγανοποίησης διαμέτρου 6,5 – 13,5 mm.
11. Ακολουθήστε όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA.
12. Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει την εισροή ή/και εκροή μέσω των ενδοπροσθέσεων-μοσχευμάτων.

Η τελική απόφαση θεραπείας είναι στην κρίση του ιατρού και του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση σχετικά με τη χρήση αυτής της ενδαγγειακής συσκευής και της επέμβασης, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να ανασκοπήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

1. Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
2. Δυνητικά πλεονεκτήματα της παραδοσιακής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
3. Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης
4. Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση
5. Δυνητικά οφέλη διατήρησης της ροής του αίματος στην έσω λαγόνια αρτηρία.

Εκτός από τους κινδύνους και τα οφέλη μιας ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση συνεχιζόμενων ασφαλών και ικανοποιητικών αποτελεσμάτων. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση:

1. Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ενδαγγειακής αποκατάστασης δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Οι ιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν όλους τους ασθενείς ότι αυτή η μέθοδος θεραπείας απαιτεί μακροπρόθεσμη, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών και την απόδοση της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα) θα πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη παρακολούθηση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης, ακόμα και απουσία εμφανών συμπτωμάτων, π.χ. πόνου, αιμωδίας, αδυναμίας (βλ. ενότητα ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ).
2. Θα πρέπει να διενεργείται τακτική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της απεικόνισης της συσκευής, τουλάχιστον κάθε 12 μήνες για όλους τους ασθενείς και πρόσθετη απεικόνιση για ασθενείς με γνωστές ενδοδιαφυγές ή διεύρυνση του ανευρύσματος για όσο διαρκέσει η εμφύτευση (βλ. ενότητα ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ).
3. Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία ή συμπτώματα απόφραξης του μέλους, διεύρυνσης ή ρήξης του ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στη(ις) γαστροκνημία(ες) κατά τη διάρκεια του βαδίσματος, αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της γαστροκνημίας. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος, αιμωδία, αδυναμία στις γαστροκνημίες, οποιοσδήποτε πόνος στη ράχη, στο θώρακα, στην κοιλιά ή στη βουβωνική χώρα, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.
4. Στους κινδύνους που σχετίζονται με την επέμβαση περιλαμβάνονται οι καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Στους κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνονται απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διεύρυνση του ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο νέας παρέμβασης και μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση, ρήξη και θάνατος (Βλ. την ενότητα ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Ή ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® είναι προτοποθετημένη σε καθετήρα τοποθέτησης και παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος.

Φύλαξη και χειρισμός

1. Μην επαναποστειρώνετε. Για μία μόνο χρήση.
2. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί φθορά.
3. Μη χρησιμοποιείτε μετά από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων εμφύτευσης ή νέας παρέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε αγγειακές παρεμβατικές τεχνικές και οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία το κατάλληλο πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών.

Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν την ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® περιλαμβάνουν την πιστοποίηση για την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA, καθώς και τις απαιτήσεις που περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενών:

1. Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA), της κοινής λαγόνιας αρτηρίας και των αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων, καθώς και συννοσηρών καταστάσεων που σχετίζονται με ανευρυσματική νόσο.
2. Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, της επιλογής και του προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής.

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη επεμβατική εμπειρία στα εξής:

1. Μηριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
2. Τεχνικές διαδερμικής πρόσβασης και σύγκλεισης
3. Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές οδηγού σύρματος και καθετήρα
4. Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
5. Εμβολισμός
6. Αγγειοπλαστική
7. Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
8. Τεχνικές βρόχου
9. Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
10. Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στην ακτινοβολία
11. Ειδίκευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

Υλικά που απαιτούνται

1. Δύο «υπερδύσκαμπτα» οδηγά σύρματα 0,035" (0,89 mm), μήκους 145 cm ή μεγαλύτερου (συνιστάται 180 cm)
2. Εύκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), μήκους 160 cm ή μεγαλύτερου (συνιστάται 260 cm)
3. Αγγειογραφικός καθετήρας με ακτινοσκιερούς δείκτες
4. Καθετήρας με βρόχο
5. Σκιαγραφικά μέσα
6. Σύριγγα
7. Ηπαρίνη και ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
8. Θηκάρι εισαγωγέα 16 Fr (Πίνακας 1)
9. Ενισχυμένο, εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα 12 Fr (Πίνακας 2)
10. Αορτικό μπαλόνι μεγάλης διαμέτρου, χαμηλής πίεσης (παρακολουθείτε τους όγκους και τις πιέσεις του μπαλονιού όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα με μπαλόνι)
11. Μπαλόνια διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) (Πίνακες 1-4)
12. Η ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και η ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους, καθώς και τα απαιτούμενα υλικά για την εμφύτευση (δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA)
13. Ενδοπροσθέσεις προέκτασης αορτικού τμήματος και προέκτασης λαγονίου τμήματος GORE® EXCLUDER®, όπως απαιτείται (δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA)

Πίνακας 1: Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους τμήματος λαγονίου κλάδου*

Κωδικός είδους	Εγγύς διάμετρος του τμήματος λαγονίου κλάδου (mm)	Περιφερική διάμετρος του τμήματος λαγονίου κλάδου[1] (mm)	Συνολικό μήκος συσκευής (cm)	Μήκος έως τη θύρα της έσω λαγόνιας αρτηρίας (cm)	Προβλεπόμενη διάμετρος έξω λαγονίου αγγείου[1] (mm)	Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα[2] (Fr)	Συνιστώμενο μέγεθος μπαλονιού αγγειοπλαστικής (περιφερικό) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 – 13,5	16	14 x 40

1 Η συνιστώμενη υπέρβαση μεγέθους ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου είναι περίπου 7 – 35% στο έξω λαγόνιο αγγείο.

2 Συνιστώνται θηκάρια εισαγωγέα GORE®. Το τμήμα λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® δεν είναι συμβατό με θηκάρια εισαγωγέα με μήκος μεγαλύτερο από 40 cm (συνολικό μήκος, συμπεριλαμβανομένης της αιμοστατικής βαλβίδας).

* Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 2: Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας*

Κωδικός είδους	Περιφερική διάμετρος του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας[1] (mm)	Συνολικό μήκος συσκευής[1] (cm)	Προβλεπόμενη διάμετρος έσω λαγονίου αγγείου[2] (mm)	Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα[3] (Fr x cm)	Συνιστώμενο μέγεθος μπαλονιού για αλληλοεπικάλυψη τμήματος λαγονίου κλάδου-τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (mm x mm)	Συνιστώμενο μέγεθος μπαλονιού αγγειοπλαστικής (περιφερικό) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 – 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 Τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας μήκους 7 cm παρέχει μέγιστη προέκταση 4,5 cm κατά την τοποθέτηση στο τμήμα λαγονίου κλάδου.

2 Η συνιστώμενη υπέρβαση μεγέθους ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου είναι περίπου 7 – 35% στο έσω λαγόνιο αγγείο.

3 Εύκαμπτο, ενισχυμένο θηκάρι.

* Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 3: Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους* για γεφύρωση με το τμήμα λαγονίου κλάδου

Διάμετρος κοινής λαγόνιας αρτηρίας στην εγγύς ζώνη καθήλωσης[1] (mm)	Περιφερική διάμετρος ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους[2] (mm)	Συνολικά μήκη συσκευής[3] (cm)	Συνιστώμενο μέγεθος μπαλονιού αγγειοπλαστικής για αλληλοεπικάλυψη τμήματος λαγονίου κλάδου (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Οι διάμετροι θεραπείας αντιπροσωπεύουν τη χρήση ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους ως τμήματος γεφύρωσης με το τμήμα λαγονίου κλάδου μόνο. Για την καθιερωμένη χρήση της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους για την επίτευξη εναπόθεσης στο αγγείο, δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA.

2 Η συνιστώμενη υπέρβαση μεγέθους της ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου του τμήματος λαγονίου κλάδου είναι περίπου 7 – 26%.

3 Στο ονομαστικό μήκος ετερόπλευρου σκέλους περιλαμβάνεται αλληλοεπικάλυψη 3 cm στην ετερόπλευρη θύρα της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και αλληλοεπικάλυψη 3 cm στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου.

* Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προγραμματισμός πριν από τη θεραπεία

1. Προσδιορίστε το ακριβές μέγεθος της ανατομίας και το ακριβές μέγεθος του τμήματος λαγονίου κλάδου (Πίνακας 1), του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (Πίνακας 2), των ενδοπροσθέσεων ετερόπλευρου σκέλους (Πίνακας 3), της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και, εάν είναι απαραίτητο, τις ενδοπροσθέσεις προέκτασης αορτικού τμήματος και προέκτασης λαγονίου τμήματος (δείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA).
2. Χρησιμοποιήστε αξονική τομογραφία/αγγειογραφία (CT/CTA) υψηλής ανάλυσης, με και χωρίς ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο, σε λήψη ≤ 3 mm και ανακατασκευή με χρήση παράλληλης δέσμης.
3. Χρησιμοποιήστε ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία (DSA) πολλαπλών λήψεων με καθετήρα με ακτινοσκιερούς δείκτες ή ανακατασκευή σπειροειδούς αξονικής τομογραφίας πολλαπλών επιπέδων.
4. Για την αγγειογραφία, χρησιμοποιήστε τη σωστή γωνίωση απεικόνισης (κεφαλουραία, πλάγια-λοξή) για να αναγνωριστεί με ακρίβεια η έκφυση της ανατομίας του κύριου αγγείου.
5. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τεχνικής με συγκράτηση της αναπνοής για να βελτιώσετε την ποιότητα της εικόνας της ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας (DSA).

Ανατομικές απαιτήσεις

1. Μέγεθος και μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας πρόσβασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) που είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης, καθώς και με το υποδεικνυόμενο μέγεθος του θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα που απαιτείται για την τοποθέτηση των ενδοπροσθέσεων.
2. Η επιτυχημένη εξαίρεση των ανευρυσμάτων μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία σημαντικής θρόμβωσης ή/και αποτιτάνωσης στις επιφάνειες επαφής των περιφερικών λαγόνιων αρτηριών. Οι κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α. για την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA αξιολογούν ως σημαντικό θρόμβο με πάχος ≥ 2 mm ή/και ≥ 25% της περιφέρειας του αγγείου στην προβλεπόμενη ζώνη στεγανοποίησης της άπω λαγόνιας αρτηρίας. Η ακανόνιστη αποτιτάνωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης.
3. Για το τμήμα λαγονίου κλάδου, ελάχιστη διάμετρος κοινής λαγόνιας αρτηρίας ≥ 17 mm στην εγγύς ζώνη καθήλωσης του τμήματος λαγονίου κλάδου.
4. Για το τμήμα λαγονίου κλάδου, μήκη περιφερικής έξω λαγόνιας αρτηρίας τουλάχιστον 30 mm από τα οποία 10 mm πρέπει να είναι μη ανευρυσματική ζώνη στεγανοποίησης διαμέτρου 6,5 – 13,5 mm ή 6,5 – 25 mm, εάν πραγματοποιείται προέκταση με ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος.
5. Για το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας, μήκος έσω λαγόνιας αρτηρίας τουλάχιστον 30 mm, από τα οποία τουλάχιστον 10 mm πρέπει να είναι μη ανευρυσματική ζώνη στεγανοποίησης διαμέτρου 6,5 – 13,5 mm.
6. Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει την εισροή ή εκροή μέσω των ενδοπροσθέσεων-μοσχευμάτων.
7. Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας.
8. Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδαγγειακή αποκατάσταση.

Αρτηριακή πρόσβαση και αγγειογραφία

1. Ακολουθώντας τις τυπικές πρακτικές, αποκτήστε πρόσβαση στην πλευρά στην οποία βρίσκεται η υπό θεραπεία λαγόνια αρτηρία μέσω διαδερμικού διαγνωστικού θηκαριού και διενεργήστε ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία με καθετήρα με δείκτες (προσθιοπίσθιες, λοξές και πλάγιες λήψεις, όπως είναι απαραίτητες) για να επιβεβαιωθεί η σωστή επιλογή μεγέθους των τμημάτων της συσκευής και οι θέσεις απελευθέρωσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τεχνικής με συγκράτηση της αναπνοής για να βελτιστοποιήσετε την ποιότητα της εικόνας. Αφήστε τον καθετήρα με δείκτες στο επίπεδο των νεφρικών αρτηριών.
2. Χρησιμοποιήστε μια ακριβή μέθοδο σήμανσης ασθενούς με ακτινοσκιερό υλικό για να διασφαλίσετε την ακριβή τοποθέτηση της συσκευής και τις ακριβείς θέσεις απελευθέρωσης.
3. Ακολουθώντας τις τυπικές πρακτικές, διενεργήστε διαδερμική πρόσβαση ή/ και χειρουργική αποκάλυψη των αγγείων που έχουν επιλεγεί για να λάβουν τα θηκάρια εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου.
4. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε διαμέσου της πλευράς που υποβάλλεται σε θεραπεία με ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου ένα «υπερδύσκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) ή αποδεκτό ισοδύναμο οδηγό σύρμα έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών, πραγματοποιώντας εναλλαγή διαμέσου ενός αγγειογραφικού καθετήρα.
5. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προετοιμάστε και προωθήστε το συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα 16 Fr επάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της λαγονο-μηριαίας ανατομίας και έως το επίπεδο του περιφερικού τμήματος του αορτικού αυχένα, σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
6. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
7. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε διαμέσου της πλευράς που δεν θα υποβληθεί σε θεραπεία με ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου (IBE) ένα «υπερδύσκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) ή αποδεκτό ισοδύναμο οδηγό σύρμα έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών, πραγματοποιώντας εναλλαγή διαμέσου ενός αγγειογραφικού καθετήρα.
8. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προετοιμάστε και προωθήστε το συνιστώμενο, ενισχυμένο, εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα 12 Fr επάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της λαγονο-μηριαίας ανατομίας και έως το επίπεδο του αορτικού διχασμού και αφαιρέστε το «υπερδύσκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm).
9. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε διαμέσου του συνιστώμενου θηκαριού εισαγωγέα 16 Fr ένα δεύτερο σύρμα, ένα εύκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) μήκους τουλάχιστον 180 cm (συνιστάται 260 cm) έως το επίπεδο του αορτικού διχασμού για βροχισμό (**Εικόνα 4**).
10. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προετοιμάστε και προωθήστε μέσα τον καθετήρα με βρόχο. Περιβροχίστε και τραβήξτε το εύκαμπτο οδηγό σύρμα από μέσα, δημιουργώντας με αυτό τον τρόπο ένα εύκαμπτο σύρμα ελεύθερης διέλευσης (**Εικόνα 4**).
11. Χρησιμοποιήστε τυπικό ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να εκπλύνετε το θηκάρι, ώστε να αποτρέψετε το σχηματισμό θρόμβου.

Προετοιμασία της συσκευής

1. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της περιορισμένης ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης της ενδοπρόσθεσης και λοίμωξης.
2. Αφαιρέστε τους καθετήρες τοποθέτησης συσκευών κατάλληλου μεγέθους από τη συσκευασία τους και εξετάστε τους για πιθανή ζημιά.
3. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα συσκευασίας από το πρόσθιο άκρο των καθετήρων τοποθέτησης και αφαιρέστε τους αξονίσκους συσκευασίας από ανοξείδωτο χάλυβα από 1) τον καθετήρα τοποθέτησης (για το τμήμα λαγονίου κλάδου και το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας) και 2) τον αφαιρούμενο σωλήνα οδηγού σύρματος (μόνο τμήμα λαγονίου κλάδου).
   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ αφαιρείτε τον αφαιρούμενο σωλήνα οδηγού σύρματος (RGT, Removeable Guidewire Tube) σε αυτό το σημείο. Ο αφαιρούμενος σωλήνας οδηγού σύρματος επιτρέπει μια
   προκαταρκτική διασωλήνωση της θύρας της έσω λαγόνιας αρτηρίας και η αφαίρεση του αφαιρούμενου σωλήνα οδηγού σύρματος πριν από τη διασωλήνωση με το σύρμα ελεύθερης διέλευσης (βήμα 2 παρακάτω) θα εξαλείψει αυτήν τη δυνατότητα.
4. Εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης στο οπίσθιο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (**Εικόνες 3A και 3B**).

Τοποθέτηση και απελευθέρωση τμήματος λαγονίου κλάδου

1. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για όλους τους χειρισμούς του οδηγού σύρματος, του θηκαριού και της συσκευής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα της συσκευής του τμήματος λαγονίου κλάδου επάνω από το «υπερδύσκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) και διασωληνώστε τον αφαιρούμενο σωλήνα οδηγού σύρματος με το εύκαμπτο σύρμα ελεύθερης διέλευσης 0,035" (0,89 mm) (**Εικόνα 5**). Αφαιρέστε τον αφαιρούμενο σωλήνα οδηγού σύρματος, αφήνοντας το σύρμα ελεύθερης διέλευσης στην περιορισμένη ενδοπρόθεση (**Εικόνα 6**).
3. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος λαγονίου κλάδου επάνω και από τα δύο οδηγά σύρματα, διαμέσου του συνιστώμενου θηκαριού εισαγωγέα 16 Fr, μέσα στην κοινή λαγόνια αρτηρία, έως περίπου το επίπεδο της προοριζόμενης ζώνης καθήλωσης (**Εικόνα 7**).
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τη συσκευή έξω από το θηκάρι. Το θηκάρι θα προστατεύσει τη συσκευή από θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση κατά την τοποθέτησή της στη θέση της.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής ενόσω η ενδοπρόσθεση είναι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. Μπορεί να συμβεί θραύση καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαριού ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα.
4. Διατηρώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στη θέση του, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα (**Εικόνα 7**) και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το πρόσθιο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα δεν καλύπτει το τμήμα λαγονίου κλάδου.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το σύρμα ελεύθερης διέλευσης δεν είναι τυλιγμένο γύρω από το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος λαγονίου κλάδου. Εάν παρατηρηθεί περιτύλιξη του σύρματος, περιστρέψτε τη συσκευή και τον καθετήρα τοποθέτησης για να την αποκαταστήσετε.
5. Μεγεθύνετε και επικεντρώστε το ακτινοσκόπιο στο επίπεδο της κοινής λαγόνιας αρτηρίας. Επανατοποθετήστε και περιστρέψτε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος λαγονίου κλάδου, όπως είναι απαραίτητο για τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής με το σωστό προσανατολισμό σε σχέση με την ανατομία. Ο μακρύς ακτινοσκιερός δείκτης θα πρέπει να είναι προσανατολισμένος προς την έσω λαγόνια αρτηρία και ο ακτινοσκιερός δείκτης του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας θα πρέπει να βρίσκεται εγγύς της έκφυσης της έσω λαγόνιας αρτηρίας, για να αποκτήσετε πρόσβαση στην έσω λαγόνια αρτηρία.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος λαγονίου κλάδου πέρα από τις 360° για να αποφύγετε πρόκληση ζημιάς στο σύστημα τοποθέτησης ή/και πρόωρη απελευθέρωση.
6. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος λαγονίου κλάδου στο επίπεδο εισόδου μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα και σταθεροποιήστε το θηκάρι σε σχέση με το σημείο πρόσβασης του ασθενούς.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Το θηκάρι και η μη απελευθερωμένη συσκευή πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
7. Χαλαρώστε το λευκό εξωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης (**Εικόνα 8A**). Επιβεβαιώστε την τελική θέση και προσανατολισμό της συσκευής και απελευθερώστε το τμήμα του λαγονίου κλάδου με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποδέσμευση του εγγύς τμήματος της ενδοπρόσθεσης πέρα από την οπή του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας του τμήματος λαγονίου κλάδου. Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης κάθετα προς τα έξω και μακριά από τη λαβή του καθετήρα (**Εικόνα 8B**). Η απελευθέρωση ξεκινά από το πρόσθιο (αορτικό) άκρο προς το οπίσθιο (λαγόνιο) άκρο. Το σκέλος της έξω λαγόνιας αρτηρίας θα παραμείνει περιορισμένο στον καθετήρα τοποθέτησης (**Εικόνα 8Γ**). Εάν το τμήμα λαγονίου κλάδου (IBC) δεν τοποθετηθεί σωστά, μετά από την αφαίρεση του λευκού εξωτερικού περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης, συνεχίστε στην ενότητα: Προαιρετική αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης του τμήματος λαγονίου κλάδου.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ένα μερικώς απελευθερωμένο τμήμα λαγονίου κλάδου.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χαλαρώσετε και μην αφαιρέσετε το γκρι, εσωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης (**Εικόνα 3**) μέχρι να είστε έτοιμοι να προχωρήσετε στην απελευθέρωση του σκέλους έξω λαγόνιας αρτηρίας του τμήματος λαγονίου κλάδου (**Εικόνα 12**). Εάν αφαιρέσετε το γκρι, εσωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης θα απελευθερωθεί το περιορισμένο σκέλος της έξω λαγόνιας αρτηρίας του τμήματος λαγονίου κλάδου και η συσκευή δεν θα μπορεί πλέον να επανατοποθετηθεί.

Προαιρετική αλλαγή θέσης του τμήματος λαγονίου κλάδου

A. Μεγεθύνετε και επικεντρώστε την ακτινοσκοπική εικόνα στο τμήμα λαγονίου κλάδου. Αλλάξτε με το χέρι τη θέση, περιστρέφοντας το τμήμα λαγονίου κλάδου έως και κατά 90° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, όπως είναι απαραίτητο για τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής για πρόσβαση στην έσω λαγόνια αρτηρία (**Εικόνα 8Γ**). Ο μακρύς ακτινοσκιερός δείκτης και ο ακτινοσκιερός δακτύλιος του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας θα πρέπει να είναι προσανατολισμένοι προς την έσω λαγόνια αρτηρία. Το τμήμα λαγονίου κλάδου μπορεί επίσης να επανατοποθετηθεί περιφερικά, ώστε να φέρει τη θύρα της έσω λαγόνιας αρτηρίας κοντά στο στόμιο της έσω λαγόνιας αρτηρίας.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η υπερβολική αλλαγή θέσης του τμήματος λαγονίου κλάδου μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή/και απόσπαση θρόμβου. Η αλλαγή θέσης του τμήματος λαγονίου κλάδου προς τα εγγύς μετά τη μερική του απελευθέρωση δεν συνιστάται. Η οπή του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας θα πρέπει να διατηρείται κοντά στο στόμιο της έσω λαγόνιας αρτηρίας.

Τοποθέτηση εύκαμπτου θηκαριού και διασωλήνωση της έσω λαγόνιας αρτηρίας διαμέσου της οπής του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας

1. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για όλους τους χειρισμούς του οδηγού σύρματος, του θηκαριού και του καθετήρα της συσκευής.
2. Η οπή του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας είναι ήδη διασωληνωμένη διαμέσου του σύρματος ελεύθερης διέλευσης, σύμφωνα με τα βήματα 1 έως 3 παραπάνω, Τοποθέτηση τμήματος λαγονίου κλάδου.

3. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, εισαγάγετε ένα συνιστώμενο, ενισχυμένο, εύκαμπτο θηκάρι 12 Fr, μήκους 45 cm, επάνω από το σύρμα ελεύθερης διέλευσης 0,035" (0,89 mm), μέσω μηριαίας πρόσβασης ετερόπλευρα της πλευράς που υποβάλλεται σε θεραπεία με ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου (IBE).
4. Προωθήστε το εύκαμπτο, ενισχυμένο θηκάρι κατά μήκος του σύρματος ελεύθερης διέλευσης, επάνω από τον αορτικό διχασμό, μέσα και διαμέσου του εγγύς ανοίγματος του τμήματος λαγονίου κλάδου, έως το επίπεδο της οπής του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας (**Εικόνα 9**).
5. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, εισαγάγετε και προωθήστε ένα κατάλληλο πρόσθετο οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) (οδηγό σύρμα τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας) (και καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο) διαμέσου του εύκαμπτου, ενισχυμένου θηκαριού 12 Fr και της οπής του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας και διασωληνώστε την έσω λαγόνια αρτηρία (Εικόνα 10), εναλλάξτε με ένα «υπερδύσκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), εάν είναι απαραίτητο.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η διατήρηση του σύρματος ελεύθερης διέλευσης καθόλη τη διάρκεια της απελευθέρωσης του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) για την παροχή σταθερότητας στο θηκάρι.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αφαίρεση του σύρματος ελεύθερης διέλευσης μπορεί να προκαλέσει απώλεια της διασωλήνωσης της οπής του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας.
6. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το οδηγό σύρμα του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας βρίσκεται μέσα στην έσω λαγόνια αρτηρία με τυπική πρακτική, όπως αγγειογραφία.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η διατήρηση του σύρματος ελεύθερης διέλευσης καθόλη τη διάρκεια της απελευθέρωσης του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) για την παροχή σταθερότητας στο θηκάρι.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αφαίρεση του σύρματος ελεύθερης διέλευσης μπορεί να προκαλέσει απώλεια της διασωλήνωσης της οπής του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας.

Τοποθέτηση και απελευθέρωση τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας

1. Προετοιμάστε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής όπως αναφέρεται λεπτομερώς στην ενότητα «Προετοιμασία της συσκευής», διασωληνώστε τον αυλό του καθετήρα της συσκευής του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας επάνω από το οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας και προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του εύκαμπτου, ενισχυμένου θηκαριού εισαγωγέα 12 Fr, μέσα στην έσω λαγόνια αρτηρία (**Εικόνα 11**).
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τη συσκευή διαμέσου του τμήματος λαγονίου κλάδου χωρίς το θηκάρι. Το θηκάρι θα προστατεύσει τη συσκευή από θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση κατά την τοποθέτησή της στην έσω λαγόνια αρτηρία.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής ενόσω η ενδοπρόσθεση βρίσκεται μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. Μπορεί να συμβεί θραύση καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαριού ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα.
2. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκιερό δείκτη του ανατομικά εγγύς (οπίσθιο μέρος του καθετήρα) άκρου της συσκευής του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) με τον μακρύ ακτινοσκιερό δείκτη στο μερικά απελευθερωμένο τμήμα λαγονίου κλάδου (IBC). Με την ευθυγράμμιση αυτών των δεικτών, θα επιτευχθεί μια αλληλοεπικάλυψη περίπου 2,5 cm.
3. Διατηρώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στη θέση του, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το πρόσθιο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα δεν καλύπτει το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας κατά τη διάρκεια της προώθησης, της τοποθέτησης ή της απελευθέρωσης. Μπορεί να συμβεί θραύση καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση.
4. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας στο επίπεδο εισόδου μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα και σταθεροποιήστε το θηκάρι σε σχέση με το σημείο πρόσβασης του ασθενούς.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Το θηκάρι και η μη απελευθερωμένη συσκευή πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
5. Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης. Επιβεβαιώστε οπτικά την τελική θέση της συσκευής. Απελευθερώστε το τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για να αποδεσμεύσετε την ενδοπρόσθεση (**Εικόνα 12**). Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης κάθετα προς τα έξω και μακριά από τον πλευρικό βραχίονα του καθετήρα. Η απελευθέρωση ξεκινά από το οπίσθιο (κοινή λαγόνια αρτηρία) άκρο προς το πρόσθιο (έσω λαγόνια αρτηρία) άκρο.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την έναρξη της απελευθέρωσης. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετακίνηση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
6. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα τοποθέτησης για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεσή του από τον ασθενή. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα, σταματήστε και αξιολογήστε την αιτία της αντίστασης. Εάν είναι απαραίτητο, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρι εισαγωγέα.
7. Εάν απαιτείται προέκταση του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας για επαρκή στεγανοποίηση, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 με πρόσθετο τμήμα έσω λαγόνιας αρτηρίας. Απαιτείται αλληλοεπικάλυψη τουλάχιστον 3 cm ανάμεσα στις ενδοπροσθέσεις προέκτασης λαγονίου τμήματος.
8. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε και πληρώστε έναν καθετήρα με μπαλόνι PTA 14 mm για την εφαρμογή του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας εντός της περιοχής αλληλοεπικάλυψης της οπής του σκέλους έσω λαγόνιας αρτηρίας. Ακολουθήστε τη μέθοδο προετοιμασίας και χρήσης μπαλονιών λαγόνιας διαστολής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε προσεκτικά τον όγκο και την πίεση για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.
9. Με το μπαλόνι PTA 14 mm στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα ελεύθερης διέλευσης.
10. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε και πληρώστε το μπαλόνι PTA κατάλληλου μεγέθους (**Πίνακας 2**) για την αγκύρωση του περιφερικού άκρου του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας εντός της έσω λαγόνιας αρτηρίας. Ακολουθήστε τη μέθοδο προετοιμασίας και χρήσης μπαλονιών λαγόνιας διαστολής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε προσεκτικά τον όγκο και την πίεση για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

Απελευθέρωση σκέλους έξω λαγόνιας αρτηρίας του τμήματος λαγονίου κλάδου

1. Χαλαρώστε το γκρι, εσωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα κατά 90° (**Εικόνα 13A**). Απελευθερώστε το σκέλος έξω λαγόνιας αρτηρίας του τμήματος λαγονίου κλάδου με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης κάθετα προς τα έξω και μακριά από τη λαβή του καθετήρα για να αποδεσμεύσετε την ενδοπρόσθεση (**Εικόνες 13B και 13Γ**).
2. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα τοποθέτησης για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεσή του από τον ασθενή. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα, σταματήστε και αξιολογήστε την αιτία της αντίστασης. Εάν είναι απαραίτητο, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρι εισαγωγέα.
3. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε και πληρώστε το μπαλόνι PTA κατάλληλου μεγέθους (Πίνακας 1) για την αγκύρωση του περιφερικού άκρου του σκέλους έξω λαγόνιας αρτηρίας του τμήματος λαγονίου κλάδου εντός της έξω λαγόνιας αρτηρίας. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης μπαλονιών PTA που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διογκώστε προσεκτικά το μπαλόνι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την ολοκλήρωση της απελευθέρωσης της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετακίνηση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.

Τοποθέτηση και απελευθέρωση ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA για πληροφορίες που αφορούν την ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους.

1. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για όλους τους χειρισμούς του οδηγού σύρματος, του θηκαριού και της συσκευής.
2. Από την πλευρά ετερόπλευρα της πλευράς που υποβάλλεται σε θεραπεία με ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® (IBE), αποσύρετε το οδηγό σύρμα του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) έως το επίπεδο του φυσικού αορτικού διχασμού, κατόπιν προωθήστε το οδηγό σύρμα του τμήματος έσω λαγόνιας αρτηρίας (IIC) μέσα στην αορτή, πέρα από τις νεφρικές αρτηρίες.
3. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προετοιμάστε και προωθήστε το κατάλληλο θηκάρι εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της λαγονο-μηριαίας ανατομίας και μέσα στον αορτικό αυχένα, σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
4. Τοποθετήστε και απελευθερώστε την ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους με τον τρόπο που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA (**Εικόνα 14**).
5. Διασωληνώστε την οπή του ετερόπλευρου σκέλους με τον τρόπο που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA (**Εικόνα 14**).
6. Επιβεβαιώστε οπτικά το μήκος από τον μακρύ ακτινοσκιερό δείκτη που βρίσκεται επάνω στην ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους έως τον μακρύ ακτινοσκιερό δείκτη που βρίσκεται επάνω στο τμήμα λαγονίου κλάδου, προτού προχωρήσετε στην ενότητα: *Ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους ως γέφυρα για το τμήμα λαγονίου κλάδου – Τοποθέτηση και απελευθέρωση*.

Ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους ως γέφυρα για το τμήμα λαγονίου κλάδου – Τοποθέτηση και απελευθέρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA για πληροφορίες που αφορούν την ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνον η ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους με περιφερική διάμετρο 23 mm ή 27 mm είναι συμβατή με το τμήμα λαγονίου κλάδου. Η χρήση μιας ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους με περιφερική διάμετρο < 23 mm μπορεί να προκαλέσει δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.

1. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προετοιμάστε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής και προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του κατάλληλου θηκαριού εισαγωγέα, έως το επίπεδο του μακρού ακτινοσκιερού δείκτη.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τη συσκευή έξω από το θηκάρι. Το θηκάρι θα προστατεύσει τη συσκευή από θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση κατά την τοποθέτησή της στη θέση της.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής ενόσω η ενδοπρόσθεση είναι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. Μπορεί να συμβεί θραύση καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαριού ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα.
2. Διατηρώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στη θέση του, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το πρόσθιο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα βρίσκεται σε χαμηλότερη θέση από την ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους.
3. Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκιερό δείκτη στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους με το μακρύ ακτινοσκιερό δείκτη της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους. Με την ευθυγράμμιση αυτών των δεικτών, θα επιτευχθεί μια αλληλοεπικάλυψη περίπου 3 cm.
4. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι ο περιφερικός ακτινοσκιερός δείκτης του ετερόπλευρου σκέλους είναι ευθυγραμμισμένος με το εγγύς άκρο του μακρού και του βραχέος ακτινοσκιερού δείκτη του τμήματος λαγονίου κλάδου. Με την ευθυγράμμιση αυτών των δεικτών, θα επιτευχθεί αλληλοεπικάλυψη περίπου 3 cm.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η απελευθέρωση χαμηλότερα από αυτούς τους ακτινοσκιερούς δείκτες μπορεί να προκαλέσει απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους εντός του σκέλους έξω λαγόνιας αρτηρίας του τμήματος λαγονίου κλάδου, οδηγώντας σε ανεπαρκή ροή αίματος στην έσω λαγόνια αρτηρία.
5. Απελευθερώστε την ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA (**Εικόνα 15**).
6. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε και πληρώστε το μπαλόνι PTA κατάλληλου μεγέθους (**Πίνακας 3**) για την αγκύρωση του περιφερικού άκρου της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους εντός του εγγύς άκρου του τμήματος λαγονίου κλάδου. Διογκώστε προσεκτικά το μπαλόνι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

Ολοκλήρωση της επέμβασης

1. Διενεργήστε εκτεταμένη αγγειογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε την εξαίρεση του ανευρύσματος (ή των ανευρυσμάτων). Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τεχνικής με συγκράτηση της αναπνοής για να βελτιώσετε την ποιότητα της εικόνας της ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας (DSA). Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA για πληροφορίες που αφορούν τη χρήση προεκτάσεων αορτικού και λαγόνιου τμήματος. Αυτές οι προεκτάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν είναι επιθυμητή η παρουσία πρόσθετου μήκους ή/και η στεγανοποίηση για εξαίρεση ανευρύσματος.
2. Συγκλείστε το σημείο αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
3. Παρακολουθήστε τους ασθενείς, όπως είναι απαραίτητο, για να παράσχετε σωστή επιτήρηση της μακροχρόνιας απόδοσης της ενδοπρόσθεσης, της επέμβασης και της κατάστασης του ανευρύσματος (βλ. ενότητα ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ).

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Γενικές

Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ενδαγγειακής αποκατάστασης δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Θα πρέπει να συμβουλεύετε όλους τους ασθενείς ότι αυτή η μέθοδος θεραπείας απαιτεί μακροπρόθεσμη, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών και την απόδοση της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα) θα πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη παρακολούθηση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης, ακόμα και απουσία εμφανών συμπτωμάτων (π.χ. πόνου, αιμωδίας, αδυναμίας).

Η τακτική και συνεπής παρακολούθηση είναι κρίσιμη παράμετρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής αποκατάστασης της αορτής. Οι ιατροί θα πρέπει να προσαρμόσουν την παρακολούθηση των ασθενών στις ανάγκες και τις περιστάσεις κάθε μεμονωμένου ασθενή. Συνιστάται τουλάχιστον μία ετήσια επίσκεψη στον ιατρό και η τήρηση του χρονοδιαγράμματος απεικόνισης (**Πίνακας 4**).

Οι μέθοδοι παρακολούθησης περιλαμβάνουν την αξονική τομογραφία/αγγειογραφία, την ακτινογραφία κοιλίας πολλαπλών λήψεων, τη μαγνητική τομογραφία/αγγειογραφία και το υπερηχογράφημα. Στοιχεία από αυτές τις μεθόδους συλλέχθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για τη σύγκριση της αρχικής και των επακόλουθων εξετάσεων για τον έλεγχο των συσκευών και των μορφολογικών μεταβολών με την πάροδο του χρόνου, καθώς και των επιδράσεών τους στην εξαίρεση του ανευρύσματος.

1. Η απεικόνιση με αξονική τομογραφία/αγγειογραφία παρέχει πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος του ανευρύσματος, τις αλλαγές της μορφολογίας των αγγείων, την καθήλωση και τη μετατόπιση του εγγύς τμήματος της συσκευής-κύριου στελέχους, της ενδοδιαφυγής και της βατότητας/της απόφραξης του μέλους.
2. Η ακτινογραφική απεικόνιση της συσκευής με πολλαπλές λήψεις παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της μορφής των συρμάτων της συσκευής (π.χ. θραύση, στρέβλωση) και τη σχετική μετατόπιση των εξαρτημάτων.
3. Η απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία/αγγειογραφία παρέχει πληροφορίες παρόμοιες με αυτές της αξονικής τομογραφίας/αγγειογραφίας και συχνά χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της αξονικής τομογραφίας/αγγειογραφίας εάν οι ασθενείς εμφανίζουν δυσανεξία στο σκιαγραφικό μέσο της αξονικής τομογραφίας/αγγειογραφίας.
4. Το υπερηχογράφημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αξιολογήσει την ενδοδιαφυγή και την κατάσταση του μεγέθους του ανευρύσματος αλλά όχι για να εκτιμήσει την ακεραιότητα της συσκευής, ειδικότερα της μορφής των συρμάτων του. Το υπερηχογράφημα είναι λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σχέση με την αξονική τομογραφία.

Στις εναλλακτικές συστάσεις απεικόνισης για ασθενείς με θέματα δυσανεξίας στα σκιαγραφικά μέσα αξονικής τομογραφίας ή αγγειογραφίας περιλαμβάνονται η χρήση αγγειογραφίας CO2, μαγνητικής τομογραφίας-αγγειογραφίας, με ή χωρίς σκιαγραφικό μέσο, και υπερηχογραφήματος. Αυτές οι μέθοδοι απεικόνισης και επιτήρησης μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητες και να είναι δύσκολη η σύγκριση με διαγνωστικά ευρήματα από προηγούμενες ή επόμενες εξετάσεις.

Πίνακας 4. Συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα απεικονιστικής παρακολούθησης ασθενών

Χρονοδιάγραμμα απεικονιστικής παρακολούθησης ασθενών			
Επίσκεψη	**Αγγειογραφία**	**Ακτινογραφία κοιλίας[1]**	**Αξονική πριν και μετά από τη χορήγηση σκιαγραφικού**
Πριν από τη θεραπεία	X[2]		X[2]
Θεραπείας (πριν και μετά από την απελευθέρωση)	X		
Εξόδου		X	
1 μήνα			X
3 μηνών			X[3]
6 μηνών		X	X
12 μηνών (ετησίως από εκεί και έπειτα)		X	X

1 Συνιστάται επί υποψίας θραύσης του σύρματος
2 Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί απεικόνιση ≤ έξι μήνες πριν από την επέμβαση
3 Συνιστάται εάν αναφερθεί ενδοδιαφυγή ή διεύρυνση του ανευρύσματος στον ένα μήνα

Αγγειογραφική απεικόνιση

Συνιστάται η λήψη αγγειογραφικών εικόνων πριν από τη θεραπεία για την αξιολόγηση του μήκους και της ελίκωσης της κοιλιακής αορτής, των λαγονίων και των κοινών μηριαίων αρτηριών.

1. Οι εικόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν καθετήρα με αγγειογραφικούς δείκτες, με τις ακτινοσκιερές σημάνσεις να βρίσκονται σε απόσταση ενός εκατοστού σε μήκος 10 – 20 cm.
2. Συνιστώνται οι παρακάτω λήψεις για βέλτιστη αξιολόγηση και προγραμματισμό περιστατικού:
   – Κοιλιακή αορτή, ύπτια-προσθιοπίσθια, πλάγια
   – Πύελος (να συμπεριλαμβάνει αμφότερες τις κοινές λαγόνιες αρτηρίες), προσθιοπίσθια, και οι δύο λοξές

Συνιστάται η λήψη αγγειογραφικών εικόνων κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής επέμβασης, πριν και μετά από την απελευθέρωση, για να αξιολογηθεί η τοποθέτηση και ο προσανατολισμός της συσκευής. Η εκλεκτική αγγειογραφία κατά τη διάρκεια των επακόλουθων εξετάσεων παρακολούθησης μπορεί να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τη θέση και την ακεραιότητα της συσκευής.

Εικόνες αξονικής τομογραφίας/αγγειογραφίας

1. Τα σετ των φιλμ θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές λήψεις στο χαμηλότερο δυνατό πάχος τομής (≤ 2 mm). ΜΗ διενεργείτε λήψη σετ φιλμ με μεγάλο πάχος τομής (> 3 mm) ή/και παράλειψη εικόνων αξονικής τομογραφίας / (μη διαδοχικές), καθώς αποτρέπεται η ακριβής ανατομική σύγκριση και η σύγκριση των συσκευών με την πάροδο του χρόνου.
2. Εάν υποψιάζεστε την παρουσία ενδοδιαφυγής ή εάν υπάρχει διεύρυνση ανευρύσματος, συνιστάται να διενεργούνται σειρές απεικόνισης πριν από, και μετά από, τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.
3. Το πάχος της τομής και το μεσοδιάστημα λήψης των σειρών απεικόνισης πριν από, και μετά από, τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να ταιριάζουν.
4. ΜΗΝ αλλάζετε τον προσανατολισμό του ασθενούς και μην τοποθετείτε νέα ορόσημα στον ασθενή μεταξύ των σειρών απεικόνισης πριν και μετά από τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.

Οι αρχικές εξετάσεις και οι εξετάσεις παρακολούθησης χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντικές για τη βέλτιστη επιτήρηση του ασθενούς. Συνιστώνται οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης με αξονική τομογραφία/αγγειογραφία (**Πίνακας 5**).

Πίνακας 5. Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης αξονικής τομογραφίας/αγγειογραφίας

	Πριν από τη χορήγηση σκιαγραφικού	CT/CTA
ΕΦ σκιαγραφικό	Όχι	Ναι
Όγκος έγχυσης (ml)	Δ/Ι	150
Ρυθμός έγχυσης (ml/s)	Δ/Ι	≥ 2,5
Καθυστέρηση	Δ/Ι	SmartPrep*, CARE ή ισοδύναμη
Θέση εκκίνησης	Διάφραγμα	1 cm πάνω από τον κοιλιακό άξονα
Τελική θέση	Εγγύς τμήμα μηρού	Διχασμός μηριαίας
Οπτικό πεδίο σάρωσης	Μεγάλο	Μεγάλο
Διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Τύπος σάρωσης	Ελικοειδής	Ελικοειδής
Ταχύτητα περιστροφής	0,8	0,8
Πάχος τομής (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Τρόπος σάρωσης	Ελικοειδής σάρωση (HS)	Ελικοειδής σάρωση (HS)
Ταχύτητα τραπεζιού (mm/περιστροφή)	15	15
Μεσοδιάστημα (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Ανασύσταση/Αλγόριθμος	≤ 3,0 mm, χαλαρός	≤ 3,0 mm, χαλαρός

*** SmartPrep**	**Θέση περιοχής ενδιαφέροντος:** 1 cm υψηλότερα από τον κοιλιακό άξονα **Φάση σάρωσης:** 3 δευτ. **MA:** 40	**Καθυστέρηση παρακολούθησης:** 6 δευτ. **Καθυστέρηση μεταξύ των σαρώσεων από το μόνιτορ:** 3 δευτ. **Ουδός ενίσχυσης:** 100 HU

Σειρές φιλμ ακτινογραφιών κοιλίας (απλά φιλμ)

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, θραύσεις συρμάτων της ενδοπρόσθεσης, σχετική μετατόπιση εξαρτήματος) μπορούν να ληφθούν σειρές φιλμ ακτινογραφιών θώρακα και να αξιολογηθούν από τον θεράποντα ιατρό. Συνιστώνται οι παρακάτω λήψεις ακτινογραφίας θώρακα για βέλτιστη απεικόνιση της ενδοπρόσθεσης: Οι λήψεις σε μεγέθυνση (2 – 4x) μπορεί να συμβάλλουν στην αξιολόγηση της ακεραιότητας της συσκευής.

- Ύπτια – μετωπιαία (προσθιοπίσθια)
- Πλάγια
- 45^0, αριστερή οπίσθια λοξή
- 45^0, δεξιά οπίσθια λοξή

Επιβεβαιώστε ότι ολόκληρη η συσκευή καταγράφεται σε κάθε μεμονωμένη μορφή εικόνας.

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 ή 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης χαμηλότερης ή ίσης με 3.000 Gauss/cm
- Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών)
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία:

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου προκάλεσε τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας, κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla/64 MHz (σαρωτής οριζοντίου πεδίου Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, με χρήση λογισμικού Numeris/4, έκδοση Syngo MR 2002B DHHS, με ενεργή θωράκιση) και 15 λεπτά σάρωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, με λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), τιμές μετρημένες με θερμιδομετρία	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας που καταγράφηκε	1,9 °C	2,3 °C
Υπολογισμένη μεταβολή θερμοκρασίας, σε κανονικό τρόπο λειτουργίας με SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Υπολογισμένη μεταβολή θερμοκρασίας, σε τρόπο λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου με SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Τέχνημα εικόνας:

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Συνεπώς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας, ως προς την παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος (δηλαδή όπως φαίνεται σε παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς) εκτείνεται σε απόσταση περίπου 5 mm ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του εμφυτεύματος.

Πρόσθετη επιτήρηση και θεραπεία

Συνιστάται πρόσθετη επιτήρηση και πιθανή θεραπεία για:

1. Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
2. Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
3. Διεύρυνση ανευρύσματος ≥ 5 mm της μέγιστης διαμέτρου (ανεξαρτήτως κατάστασης ενδοδιαφυγής)
4. Στένωση ή απόφραξη κύριου αγγείου

Το ενδεχόμενο τυχόν νέας παρέμβασης ή μετατροπής σε ανοικτή αποκατάσταση θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση από τον θεράποντα ιατρό των συννοσηρών καταστάσεων του εκάστοτε ασθενούς, του προσδόκιμου επιβίωσής του και των προσωπικών επιλογών του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων νέων παρεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβάσεων που βασίζονται σε καθετήρες και της μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

1. ακρωτηριασμός
2. διεύρυνση ανευρύσματος
3. ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
4. αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
5. αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
6. αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
7. εντερικά συμβάντα (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
8. καρδιακά συμβάντα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση ή υπέρταση)
9. χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)
10. θάνατος
11. οίδημα
12. εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία
13. ενδοδιαφυγή
14. ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετατόπιση εξαρτήματος, διαχωρισμός υλικού μοσχεύματος από την ενδοπρόσθεση, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, αστοχία υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περί του μοσχεύματος
15. πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
16. του ουρογεννητικού (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
17. ηπατική ανεπάρκεια
18. ανικανότητα
19. λοίμωξη (π.χ. ανεύρυσμα, σημείο τοποθέτησης της συσκευής ή πρόσβασης)
20. λεμφικό συρίγγιο/επιπλοκές του λεμφικού συστήματος
21. νευρολογική βλάβη, τοπική ή συστηματική (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση)
22. απόφραξη συσκευής ή αυτόχθονου αγγείου
23. πνευμονικές επιπλοκές (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια)
24. νεφρικά (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
25. χειρουργική μετατροπή
26. τραύμα (π.χ. λοίμωξη, διάνοιξη)
27. αγγειόσπασμος ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν που αφορά την ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στη W. L. Gore & Associates. Για αναφορά ενός συμβάντος εντός των Η.Π.Α., τηλεφωνήστε στον αριθμό 800.437.8181 (όπως απαιτείται βάσει του Ομοσπονδιακού Κανονισμού των Η.Π.Α.). Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Gore.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, η ενδοπρόσθεση λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® συσκευάζεται μαζί με ένα έντυπο εντοπισμού συσκευής, το οποίο απαιτείται να συμπληρωθεί από το προσωπικό των νοσοκομείων στις Η.Π.Α. και να αποσταλεί στη W. L. Gore & Associates, με σκοπό τον εντοπισμό όλων των ασθενών οι οποίοι έλαβαν προϊόν ενδοπρόσθεσης λαγονίου κλάδου GORE® EXCLUDER® (όπως απαιτείται βάσει του Ομοσπονδιακού Κανονισμού των Η.Π.Α.).

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ημερομηνία λήξης

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Μην επαναποστειρώνετε

Μην επαναχρησιμοποιείτε

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Κωδικός παρτίδας

SN Σειριακός αριθμός

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

℞ Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

STERILE Αποστειρωμένο

STERILE EO Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Να διατηρείται στεγνό

Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος

Μήκος εργασίας καθετήρα

Προφίλ τοποθέτησης

Συμβατότητα οδηγού σύρματος

Κατασκευαστής

TARTALOMJEGYZÉK

hu

- **Gondosan olvassa el az utasításokat. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vonhat maga után, vagy a beteg sérülését okozhatja.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GORE® EXCLUDER® ILIACUS ÁG ENDOPROTÉZIS

- **Gondosan olvassa el az utasításokat. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vonhat maga után, vagy a beteg sérülését okozhatja.**

LEÍRÁS

Iliacus ágkomponens és belső iliacus komponens

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis (IBE) az arteria iliaca communis aneurysmái, valamint az aortoiliacus aneurysmák endovascularis kezelésére szolgál.

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis két komponensből áll, az iliacus ágkomponensből (IBC) (1. ábra) és a belső iliacus komponensből (IIC) (2. ábra). Az iliacus ágkomponens (IBC) kétágú iliacus ágeszköz, amelyen egy külső iliacus szár és egy, az arteria iliaca interna számára szolgáló nyílás található. A belső iliacus komponens (IIC) benyúlik az arteria iliaca internába. A graft anyaga expandált politetrafluor-etilén és fluortartalmú etilén-propilén (ePTFE és FEP), amelyet külső felülete mentén nitinol (nikkel-titán ötvözet) drót támaszt meg. Az ePTFE/FEP hüvely az endoprotéziseknek saját bevezetőkatéterük vezető végén való összehúzására szolgál (3A. és 3B. ábra).

Az IBC az arteria iliaca communisban kerül elhelyezésre olyan magasságban, ahol az arteria iliaca interna számára szolgáló nyílás az arteria iliaca internánál, vagy ahhoz képest proximálisan helyezkedik el. Az IBC kinyitása a bevezetőkatéter vezető (aortikus) végén kezdődik, és annak követő vége irányában folytatódik (3C. ábra). Az IIC felvezetése a kezeléshez képest ellenoldali femoralis hozzáférési helyen keresztül történik (az IBC-bevezetéshez képest kontralaterálisan). Az IIC bevezetőkatétere (3D. ábra) az aorta bifurcatióján túl, az arteria iliaca interna számára szolgáló nyíláson át az arteria iliaca internába helyezendő.

Az IIC kinyitása a bevezetőkatéter követő (arteria iliaca communis felőli) végén kezdődik, és annak vezető (arteria iliaca interna felőli) vége irányában folytatódik. Az ePTFE/FEP hüvely az endoprotézis és az érfal között a helyén marad.

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis konstrukcióján alapul; a graftanyagok azonosak, megtartva ugyanazokat a luminalis és abluminalis ePTFE felszíneket és anyagspecifikációkat. **A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel együttesen használandó, és nem szolgál önmagában való alkalmazásra.**

Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és kontralaterális szár endoprotézis (disztális iliacus átmérő 23, illetve 27 mm)

A GORE® EXCLUDER® törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és kontralaterális szár endoprotézis (disztális átmérő 23, illetve 27 mm) proximális lezárást és rögzítést biztosít a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis számára, valamint az infrarenalis abdominalis aortaaneurysmák (AAA-k) endovaszkuláris kezelésére is szolgál. **További információ ezen eszközök alkalmazásáról a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában található.**

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis két komponensből áll, a törzs-ipsilaterális szár endoprotézisből (törzsből) és a kontralaterális szár endoprotézisből. A graft anyaga expandált politetrafluor-etilén és fluortartalmú etilén-propilén (ePTFE és FEP), amelyet külső felülete mentén nitinol (nikkel-titán ötvözet) drót támaszt meg. A törzs aortikus végén nitinolrögzítők és ePTFE/FEP lezáró mandzsetta található. Az ePTFE/FEP hüvely az endoprotéziseknek a bevezetőkatéter vezető végén való összehúzására szolgál.

Mindkét endoprotézis kinyitása a bevezetőkatéter vezető (aortikus) végén kezdődik, és annak követő vége irányában folytatódik. Az ePTFE/FEP hüvely az endoprotézis és az érfal között a helyén marad.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Iliacus ág és belső iliacus komponensek

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis (IBE) rendeltetése, hogy izolálja az arteria iliaca communist a szisztémás keringéstől, és megőrizze a véráramlást az arteria iliaca externában és internában olyan, az arteria iliaca communisban elhelyezkedő, vagy aortoiliacus aneurysmát hordozó betegeknél, akik megfelelő anatómiával rendelkeznek, többek között a következőkkel:

1. Megfelelő iliacus/femoralis hozzáférés
2. Az arteria iliaca communis átmérője az IBE proximális implantációs zónájában legalább 17 mm
3. Az arteria iliaca externa kezelési átmérőtartománya 6,5–25 mm, és a lezárási zóna hossza legalább 10 mm
4. Az arteria iliaca interna kezelési átmérőtartománya 6,5–13,5 mm, és a lezárási zóna hossza legalább 10 mm

Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és kontralaterális szár endoprotézis komponensek

A törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és a kontralaterális szár endoprotézis rendeltetése a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis proximális lezárásának és rögzítésének biztosítása a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis kinyitását követően. A törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és a kontralaterális szár endoprotézis komponensek használati javallatairól és kinyitásáról további információ a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában található.

Aortikus hosszabbító endoprotézis és iliacus hosszabbító endoprotézis komponensek

Az aortikus és iliacus hosszabbító endoprotézis a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis és az AAA endoprotézis kinyitása után alkalmazható. Ezek a hosszabbítók akkor használandók, ha az aneurysma kizárásához további hosszra és/vagy lezárásra van szükség. Az aortikus hosszabbító és az iliacus hosszabbító használati javallatairól és kinyitásáról további információ a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában található.

ELLENJAVALLATOK

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis ellenjavallott az alábbi esetekben:

- Olyan betegeknél, akikről ismeretes, hogy érzékenyek vagy allergiásak az eszköz anyagaira.
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél, akiknél esetleg nagyobb az endovaszkuláris graft fertőzésének kockázata.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- Gondosan olvassa el az utasításokat. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vonhat maga után, vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A GORE® orvosi eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál; az eszközt tilos újra felhasználni! A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz működésképtelenségét okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését. Az ismételt használat esetén fertőzés, súlyos személyi sérülés vagy a beteg halála következhet be.
- A sztentgraftok hosszú távú teljesítménye nem ismeretes. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy ez a kezelés hosszú távú, rendszeres utánkövetést kíván a beteg egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérése céljából. A specifikus klinikai tüneteket mutató betegeket (pl. endoleakek, táguló aneurysmák) fokozottabb utánkövetésben kell részesíteni (lásd: LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS).
- A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tudják vagy nem akarják vállalni a LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS cím alatt ismertetett, szükséges, műtét előtti és utáni leképezési és utánkövetési vizsgálatokon való részvételt, vagy akik megtagadják az együttműködést ezeken a vizsgálatokon.
- A kezdeti endovaszkuláris korrekciót követően fontolóra kell venni a beavatkozást vagy az átváltást standard nyitott műtéti korrekcióra olyan betegek esetén, akiknél az aneurysmák tágulása és/vagy tartós endoleak tapasztalható. Az aneurysma méretének megnövekedése és/vagy tartós endoleak az aneurysma szakadását eredményezheti.
- Mindig álljon rendelkezésre érsebészeti csapat az implantációs vagy ismételt beavatkozási eljárások alatt, arra az esetre, ha szükségessé válik a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés.
- A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézist csak az érrendszeri beavatkozási technikákban megfelelő tapasztalattal rendelkező, és a megfelelő orvosképző programot sikeresen teljesített orvosok használhatják.

A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis biztonságosságát és hatékonyságát még nem értékelték az alábbi betegpopulációkban:
  - az aorta vagy az arteria iliaca traumatikus sérülése
  - szivárgás: függőben lévő szakadás vagy szakadt aneurysmák
  - mycoticus aneurysmák
  - korábbi graftelhelyezésből származó pszeudoaneurysmák
  - korábban elhelyezett sztentgraftok revíziója
  - genetikus kötőszövet-megbetegedés (pl. Marfan vagy Ehlers-Danlos szindróma)
  - konkomitáns aorta thoracica vagy thoraco-abdominalis aneurysmák
  - gyulladásos aneurysmák
  - aktív szisztémás fertőzésekben szenvedő betegek
  - terhes vagy szoptató nők
  - 21 év alatti betegek
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotizáció, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal, valamint az endoprotézisek bejuttatásához szükséges vaszkuláris bevezetőhüvelyekkel és tartozékokkal.
- Jelentékeny mennyiségű thrombusnak és/vagy meszesedésnek az arteria iliaca disztális kapcsolódási pontjainál való jelenléte hatással lehet az aneurysma/aneurysmák sikeres kizárására. A szabálytalan meszesedés és/vagy plakk ronthatja az implantációs helyen a rögzítést és alezárást.
- A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis alkalmazása nem javasolt olyan betegeknél, akik nem képesek a műtét alatt és a műtétet követő utánkövetéskor végzett leképezéshez szükséges kontrasztanyagokat tolerálni.
- A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis alkalmazása nem javasolt olyan betegeknél, akiknek a testsúlya és/vagy méretei akadályozzák vagy lehetetlenné teszik a szükséges leképezést.
- A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis alkalmazása nem javasolt olyan betegeknél, akikről ismeretes, hogy érzékenyek vagy allergiásak az eszköz anyagaira.

Implantálási eljárás

- Az implantációs eljárás alatt szisztémás antikoagulációt kell használni a kórház és az orvos választása szerinti protokoll alapján. Ha a heparin ellenjavallt, alternatív antikoagulánst kell fontolóra venni.
- Minimalizálja az összehúzott endoprotézis kezelését előkészítés és bevezetés alatt, hogy csökkentse az endoprotézis szennyeződésének és fertőződésének kockázatát.
- Ne tolja be az eszközt a hüvelyen kívülre. A hüvely védi az eszközt a katétertöréstől és a korai kinyitástól a helyére vezetés során.
- Ne forgassa egyik bevezetőkatétert sem addig, amíg az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. Katétertörés vagy korai kinyitás lehet az eredmény.
- Ne fordítsa el az iliacus ágkomponens (IBC) bevezetőkatéterét 360°-nál nagyobb mértékben a bevezetőrendszer károsodása és/vagy a korai kinyitás megelőzése céljából.
- **Ne forgassa a belső iliacus komponens (IIC) bevezetőkatéterét bevezetés, elhelyezés és kinyitás alatt. Katétertörés vagy korai kinyitás lehet az eredmény.**
- Ne próbáljon meg kinyitatlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyeken keresztül. A hüvelyt és a kinyitatlan eszközt együtt kell eltávolítani.
- **Ne kísérelje meg az endoprotézis áthelyezését az eszköz teljes kinyitása után. Érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.**
- Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének előretolását vagy visszahúzását, ha a vezetődrót, a hüvely vagy a katéter előtolásakor ellenállás érezhető. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ér- vagy katétersérülés történhet.
- Az endoprotézis helytelen kinyitása és/vagy mozgatása sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- Ne kísérelje meg előretolni a GORE® EXCLUDER® endoprotéziseket a javasoltnál kisebb bevezetőhüvelyeken keresztül.

A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(LÁSD: FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK)

A kezelés egyénre szabása

A Gore cég azt javasolja, hogy a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis méretezése a kezelési tartományra vonatkozó, az **1. és 2. táblázatban** ismertetett ajánlásokat követve történjen. A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis belső iliacus nyílásáig számított hosszméret és a GORE® EXCLUDER® AAA és a kontralaterális szár endoprotézis hossza együttesen nem haladhatja meg a legdisztálisabb (legalsó) nagy arteria renalistól az arteria iliaca interna beszájadzásáig terjedő távolságot az IBE-kezelés felőli oldalon. Az eljárás végrehajtásához szükséges minden eszköz hosszúságának és átmérőjének az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a műtét előtti esettervezési mérések (kezelési átmérők/hosszúságok) bizonytalanok. Ez a megközelítés nagyobb műtét alatti rugalmasságot tesz lehetővé, az eljárás optimális kimeneteleinek elérése érdekében.

A beteg kiválasztásával kapcsolatos további megfontolások többek között:

1. A beteg életkora és várható élettartama
2. Komorbiditások (pl. szív-, tüdő vagy veseelégtelenség a műtét előtt, kóros elhízás)
3. A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra
4. A beteg anatómiai alkalmassága endovaszkuláris korrekcióra
5. Az aneurysmaszakadás kockázata összehasonlítva a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézissel és a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel való kezelés kockázatával.
6. Az általános, részleges vagy helyi anaesthesia elviselésének képessége
7. Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotizáció, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal, valamint az endoprotézisek bejuttatásához szükséges vaszkuláris bevezetőhüvelyekkel és tartozékokkal.
8. Jelentékeny mennyiségű thrombusnak és/vagy meszesedésnek az arteria iliaca disztális kapcsolódási pontjainál való jelenléte hatással lehet az aneurysma/ aneurysmák sikeres kizárására. A szabálytalan meszesedés és/vagy plakk ronthatja az implantációs helyen a rögzítést és alezárást.
9. IBC esetén legalább 30 mm hosszúságú arteria iliaca externa, amelyből legalább 10 mm-es szakasznak az aneurysmán kívül eső lezárási zónának kell lennie, 6,5–13,5 mm átmérővel, vagy ≤ 25 mm átmérővel abban az esetben, ha az eszközt iliacus hosszabbító endoprotézissel hosszabbítja (lásd a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasítását).
10. IIC esetén legalább 30 mm hosszúságú arteria iliaca interna, amelyből legalább 10 mm-es szakasznak az aneurysmán kívül eső lezárási zónának kell lennie, 6,5–13,5 mm átmérővel.
11. Kövessen minden kötelező, a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában lefektetett betegkiválasztási kritériumot.
12. Mentesség az arteria femoralis vagy az arteria iliaca olyan jelentős elzáródási betegségétől, amely akadályozná a sztentgraftokba való beáramlást és/vagy az azokból való kiáramlást.

A végső kezelési elhatározásnak az orvos és a beteg döntésének kell lennie.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ INFORMÁCIÓ

Az orvosnak és a betegnek át kell tekinteniük a kockázatokat és előnyöket ezen endovaszkuláris eszköz és eljárás tárgyalásakor:

1. Az endovaszkuláris korrekció és a nyitott műtéti korrekció közötti különbségek és kockázatok
2. A hagyományos nyitott műtéti korrekció potenciális előnyei
3. Az endovaszkuláris korrekció potenciális előnyei
4. Az a lehetőség, hogy szükség lehet további beavatkozásra vagy az aneurysma nyitott műtéti korrekciójára az eredeti endovaszkuláris korrekciót követően
5. Az arteria iliaca internában fennálló véráramlás megőrzésének lehetséges előnyei

Az endovaszkuláris korrekció kockázatain és előnyein kívül az orvosnak fel kell mérnie a betegnek a műtétet követő utánkövetésre vonatkozó elkötelezettségét és együttműködési készségét is a folyamatos biztonságos és hatékony eredmények biztosításához. Az alábbiakban felsorolunk olyan további témákat, amelyeket meg kell beszélni a beteggel az endovaszkuláris korrekció utáni elvárásokkal kapcsolatosan:

1. Az endovaszkuláris korrekció hosszú idejű biztonságossága és hatékonysága nem ismeretes. Az orvosnak minden beteget tájékoztatnia kell arról. hogy ez a kezelés hosszú távú, rendszeres utánkövetést kíván a beteg egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérése céljából. A specifikus klinikai tüneteket mutató betegeket (pl. endoleakek, táguló aneurysmák) fokozottabb utánkövetésben kell részesíteni. A betegeknek meg kell magyarázni, hogy a rendszeres utánkövetés szükséges, még nyilvánvaló tünetek (pl. fájdalom, zsibbadtság, gyengeség) hiányában is (lásd: LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓ ÉS MŰTÉT UTÁNI UTÁNKÖVETÉS).
2. Az implantátum élettartama alatt az eszköz leképezését is magában foglaló rendszeres utánkövetést kell végrehajtani legalább 12 havonta minden betegnél, és további leképezést olyan betegek esetében, akiknél ismert endoleak vagy aneurysmatágulás áll fenn (lásd: LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓ ÉS MŰTÉT UTÁNI UTÁNKÖVETÉS).
3. Az orvosnak tájékoztatnia kell minden beteget arról, hogy fontos azonnal orvoshoz fordulni, ha ágelzáródás, aneurysmatágulás vagy szakadás jeleit tapasztalja. A graftág elzáródásának jelei többek között: fájdalom a csípő(k)ben vagy a láb(ak)ban járáskor, vagy pedig a láb elszíneződése vagy lehűlése. Az aneurysmaszakadás lehet tünetmentes, de rendszerint a lábban tapasztalt fájdalomként, zsibbadtságként, gyengeségként jelentkezik; okozhat hát-, mellkas-, abdominális vagy ágyéki fájdalmat, szédülést, ájulást, gyors szívverést vagy hirtelen gyengeséget.
4. Az eljárással kapcsolatos kockázatok többek között: szív-, tüdő-, neurológiai, bél- és vérzési komplikációk. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok többek között: elzáródás, endoleak, aneurysmatágulás, törés, újabb beavatkozás és nyitott műtéti konverzió lehetősége, szakadás és halál (lásd: AZ ESZKÖZHÖZ VAGY AZ ELJÁRÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ, POTENCIÁLIS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK).

KISZERELÉS

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis a bevezetőkatéterre előre betöltve, steril és nem pirogén állapotban kerül szállításra.

Tárolás és kezelés

1. Ne sterilizálja újra; az eszköz egyszeri használatra szolgál.
2. Ne használja, ha sérült, vagy ha a steril védőréteg károsodott.
3. Ne használja a címkén szereplő lejárati idő („Felhasználható a következő időpontig") után.
4. Hűvös, száraz helyen tárolandó.

KLINIKAI HASZNÁLATI INFORMÁCIÓ

Orvosképző program

FIGYELEM! Mindig álljon rendelkezésre érsebészeti csapat az implantációs vagy ismételt beavatkozási eljárások alatt, arra az esetre, ha szükségessé válik a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés.

FIGYELEM! A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézist csak az érrendszeri beavatkozási technikákban megfelelő tapasztalattal rendelkező, és a megfelelő orvosképző programot sikeresen teljesített orvosok használhatják.

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézist alkalmazó orvosok számára ajánlott szakképzettség, ill. megkövetelt tudás többek között magában foglalja a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézisre vonatkozó képesítés igazolását, valamint az alább felsoroltakat:

A beteg kiválasztása:

1. Az abdominalis aorta aneurysmák (AAA), az arteria iliaca communis aneurysmái és az aortoiliacus aneurysmák természetrajzának és az aneurysmabetegséghez kapcsolódó komorbiditások ismerete.
2. A radiográfiai felvételek értelmezésére, az eszköz kiválasztására és méretezésére vonatkozó ismeretek.

Multidiszciplináris csapat, amely kombinált eljárási tapasztalattal rendelkezik az alábbiakra vonatkozóan:

1. Femoralis érpreparálás, arteriotomia és korrekció
2. Perkután hozzáférési és lezárási technikák
3. Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
4. Fluoroszkópos és angiográfiás felvételek értékelése
5. Embolizáció
6. Angioplasztika
7. Endovaszkuláris sztent elhelyezése
8. Huroktechnikák
9. Radiográfiás kontrasztanyag megfelelő használata

10. Sugárterhelés csökkentését szolgáló technikák
11. A szükséges beteg-utánkövetési modalitások ismerete

Szükséges anyagok

1. Két 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű szupermerev vezetődrót, legalább 145 cm hosszú (ajánlott hossz 180 cm)
2. 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű hajlékony vezetődrót, legalább 160 cm hosszú (ajánlott hossz 260 cm)
3. Angiográfiás sugárfogó jelzőkatéter
4. Hurokkatéter
5. Kontrasztanyag
6. Fecskendő
7. Heparin és heparinos fiziológiás sóoldat
8. 16 Fr-es bevezetőhüvely (1. táblázat)
9. 12 Fr-es hajlékony megerősített bevezetőhüvely (2. táblázat)
10. Nagy átmérőjű, kis nyomású aortikus ballon (kövesse figyelemmel a ballontérfogatokat és -nyomásokat a ballonkatéter használati utasításában javasolt módon)
11. Perkután transzluminális angioplasztikás (PTA) ballonok (1–4. táblázat)
12. Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és kontralaterális szár endoprotézis, valamint az implantációhoz szükséges anyagok (lásd a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasítását)
13. GORE® EXCLUDER® aortikus hosszabbító és iliacus hosszabbító, szükség szerint (lásd a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasítását)

1. táblázat: Iliacus ágkomponens méretezési útmutatója*

Cikkszám	IBC proximális átmérője (mm)	IBC disztális átmérője[1] (mm)	Eszköz teljes hossza (cm)	A belső iliacus nyílásig mérhető hossz (cm)	Szándékolt külső iliacus érátmérő[1] (mm)	Javasolt bevezetőhüvely[2] (Fr)	Javasolt angioplasztikai ballon mérete (disztális) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5–9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10–11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12–13,5	16	14 x 40

1 Az arteria iliaca externában az endoprotézis javasolt túlméretezése az érátmérőhöz képest kb. 7–35%.
2 GORE® bevezetőhüvelyek ajánlottak. A GORE® EXCLUDER® iliacus ágkomponens nem kompatibilis a 40 cm-nél hosszabb bevezetőhüvelyekkel (teljes hossz, amelybe beletartozik a vérzéscsillapító szelep is).
* Megjegyzés: Minden méret névleges.

2. táblázat: Belső iliacus komponens méretezési útmutatója*

Cikkszám	IIC disztális átmérője[1] (mm)	Eszköz teljes hossza[1] (cm)	Szándékolt külső iliacus érátmérő[2] (mm)	Javasolt bevezetőhüvely[3] (Fr x cm)	Javasolt ballonméret az IBC-IIC átfedéshez (mm x mm)	Javasolt angioplasztikai ballon mérete (disztális) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5–9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10–11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12–13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 A 7 cm hosszúságú belső iliacus komponens az iliacus ágkomponensbe helyezve legfeljebb 4,5 cm-es hosszabbítást nyújt.
2 Az arteria iliaca internában az endoprotézis javasolt túlméretezése az érátmérőhöz képest kb. 7–35%.
3 Hajlékony, megerősített hüvely.
* Megjegyzés: Minden méret névleges.

3. táblázat: Kontralaterális szár endoprotézis méretezési útmutatója* az IBC-hez történő áthidaláshoz

Az arteria iliaca communis átmérője a proximális beérkezési területen[1] (mm)	A kontralaterális szár endoprotézis disztális átmérője[2] (mm)	Eszköz teljes hossza[3] (cm)	Angioplasztikai ballon javasolt mérete IBC átfedéshez (mm x mm)
17–18	23	10, 12, 14	18 x 40
19–20	23	10, 12, 14	20 x 40
20–21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 A kezelési átmérők a kontralaterális szár endoprotézisnek csak az IBC felé áthidaló komponensként való használatára vonatkoznak. A kontralaterális szár endoprotézis hagyományos, arteriális appozícióra való alkalmazására vonatkozólag lásd a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasítását.
2 Az endoprotézis javasolt túlméretezése az IBC-ot befogadó ér átmérőjéhez képest 7–26%.
3 A kontralaterális szárnak a címkén jelzett hossza magában foglal 3 cm átfedést a törzs-ipsilaterális endoprotézis kontralaterális nyílásában, és 3 cm átfedést az iliacus ág endoprotézis proximális végében.
* Megjegyzés: Minden méret névleges. Lásd a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasítását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kezelés előtti tervezés

1. Határozza meg az anatómia pontos méretét és az iliacus ágkomponens (1. táblázat), a belső iliacus komponens (2. táblázat), a kontralaterális szár endoprotézis (3. táblázat), a törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és, ha szükséges, az aortikus és az iliacus hosszabbító endoprotézis pontos méretét (lásd a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasítását).
2. Alkalmazzon nagy felbontású, nem kontrasztanyagos és kontrasztanyagos számítógépes tomográfiát (CT/CTA) ≤ 3 mm felvételi és rekonstrukciós kollimáció mellett.
3. Alkalmazzon többnézetes, digitális szubtrakciós angiográfiát (DSA-t) sugárfogó jelzőkatéterrel, vagy pedig spirális CT multiplanáris rekonstrukciót.
4. Angiográfia esetén használja a megfelelő leképezési szöget (kraniális-kaudális, laterális-rézsútos) az érág-anatómia eredetének pontos azonosításához.
5. Mérlegelje a lélegzet-visszatartási technika alkalmazását a digitális szubtrakciós angiográfia (DSA) képminőségének optimalizálása céljából.

Anatómiai követelmények

1. Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér olyan mérete és morfológiája (minimális thrombotizáció, meszesedés és/vagy kanyargósság), amely kompatibilis a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és az endoprotézisek bejuttatásához szükséges vaszkuláris bevezetőhüvelynek a címkén megadott méretével.
2. Jelentékeny mennyiségű thrombusnak és/vagy meszesedésnek az arteria iliaca disztális kapcsolódási pontjainál való jelenléte hatással lehet az aneurysma/aneurysmák sikeres kizárására. Az GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel végzett egyesült államokbeli klinikai vizsgálatok jelentős thrombusnak minősítik a ≥ 2 mm vastagságú és/vagy az arteria iliaca disztális lezárási zónájában mérhető érkerület ≥ 25%-át meghaladó méretű thrombust. A szabálytalan meszesedés és/vagy plakk ronthatja az implantációs helyen a rögzítést és alezárást.
3. IBC esetén az arteria iliaca communis ≥ 17 mm-es átmérője az IBC proximális beérkezési területénél.
4. IBC esetén az arteria iliaca externa disztális szakaszának legalább 30 mm-es hossza, amelyből legalább 10 mm-es szakasznak az aneurysmán kívül eső lezárási zónának kell lennie, 6,5–13,5 mm átmérővel, vagy iliacus hosszabbító endoprotézissel való hosszabbítás esetén 6,5–25 mm átmérővel.
5. IIC esetén az arteria iliaca interna disztális szakaszának legalább 30 mm-es hossza, amelyből legalább 10 mm-es szakasznak az aneurysmán kívül eső lezárási zónának kell lennie, 6,5–13,5 mm átmérővel.
6. Mentesség az arteria femoralis vagy az arteria iliaca olyan jelentős elzáródási betegségétől, amely akadályozná a sztentgraftokba való beáramlást és/vagy az azokból való kiáramlást.
7. Az általános, részleges vagy helyi anaesthesia elviselésének képessége.
8. A beteg anatómiai alkalmassága az endovaszkuláris korrekcióra.

Artériahozzáférés és angiográfia

1. A standard gyakorlatot követve teremtse meg a hozzáférést az arteria iliacához a kívánt kezelési oldalon perkután diagnosztikus hüvelyen keresztül, és hajtson végre jelzőkatéteres digitális szubtrakciós angiográfiát (AP, ferde és laterális nézetek szükség szerint) a megfelelő eszközkomponens-méretek és kinyitási helyek megerősítése céljából. Vegye fontolóra a lélegzet-visszatartási technika alkalmazását a képminőség optimalizálása céljából. Hagyja a jelzőkatétert a helyén a renális artériák szintjénél.
2. Használjon pontos sugárfogó betegjelző módszert, hogy biztosítsa az eszköz pontos elhelyezési és kinyitási helyeit.
3. A standard gyakorlatot követve hajtsa végre a törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és az IBE bevezető hüvelyei befogadására kiválasztott erek perkután megnyitását és/vagy sebészeti feltárását.
4. A gyártó használati utasítását követve toljon előre 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű szupermerev, vagy azzal egyenértékű, elfogadható vezetődrótot az IBE kezelési oldalon át a renális artériák szintjére, angiográfiás katéteren át.
5. A gyártó használati utasítását követve készítse elő és vezesse be az ajánlott 16 Fr-es bevezetőhüvelyt a vezetődrót mentén, az iliofemoralis anatómián keresztül az aortanyakhoz képest disztális érszakasz szintjére, a standard gyakorlatnak megfelelően.
6. **FIGYELEM!** Az implantációs eljárás alatt szisztémás antikoagulációt kell használni a kórház és az orvos választása szerinti protokoll alapján. Ha a heparin ellenjavallt, alternatív antikoagulánst kell fontolóra venni.
7. A gyártó használati utasítását követve toljon előre az IBE-kezeléssel ellentétes oldalon 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű szupermerev, vagy azzal egyenértékű, elfogadható vezetődrótot a renális artériák szintjére, angiográfiás katéteren át.
8. A gyártó használati utasítását követve készítse elő és vezesse be az ajánlott 12 Fr-es hajlékony megerősített bevezetőhüvelyt a vezetődrót mentén, az iliofemoralis anatómián keresztül az aorta bifurcatiójának szintjére, majd távolítsa el a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű szupermerev vezetődrótot.
9. A gyártó használati utasítását követve toljon előre az ajánlott 16 Fr-es bevezetőhüvelyen át egy második drótot, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, legalább 180 cm hosszúságú (ajánlott hossz 260 cm) hajlékony vezetődrótot az aorta bifurcatiójának szintjére, hurkolás céljából (**4. ábra**).
10. A gyártó használati utasítását követve készítsen elő és vezessen be egy hurokkatétert, a hurokkal fogja be és húzza át a hajlékony vezetődrótot, ezáltal hajlékony átvezetődrótot hozva létre (**4. ábra**).
11. Használjon standard heparinos fiziológiás sóoldatot a hüvely átöblítésére, a thrombusképződés megelőzésére.

Az eszköz előkészítése

1. **FIGYELEM!** Minimalizálja az összehúzott endoprotézis kezelését előkészítés és bevezetés alatt, hogy csökkentse az endoprotézis szennyeződésének és fertőződésének kockázatát.
2. Vegye ki az eszközökhöz való megfelelő méretű bevezetőkatétereket a csomagolásukból, és vizsgálja meg, hogy nem sérültek-e.
3. Távolítsa el a csomagolási védőburkolato(ka)t a bevezetőkatéterek vezető végéről, és vegye ki a csomagolás részét képező rozsdamentes acél mandrinokat (1) a bevezetőkatéterből (IBC és IIC esetén) és (2) az eltávolítható vezetődrótcsőből (removable guidewire tube, RGT) (csak IBC esetén).
   FIGYELEM! Az RGT-t ezen a ponton NE vegye ki. Az RGT az arteria iliaca interna számára szolgáló nyílás előzetes kanülálására szolgál, és az RGT átvezetődróttal való kanülálást (alábbi 2. lépés) megelőző eltávolításával ez a funkció megszűnik.
4. Öblítsen a bevezetőkatéter követő végén lévő öblítőnyíláson át heparinos fiziológiás sóoldattal (**3A. és 3B. ábra**).

Az iliacus ágkomponens elhelyezése és kinyitása

1. Használjon fluoroszkópos megjelenítést minden vezetődrót-, hüvely- és eszközkatéter-manipuláció alatt.
2. Tolja előre az iliacus ágkomponens (IBC) eszköz katéterét a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű szupermerev vezetődrót mentén, és kanülálja az eltávolítható vezetődrótcsövet (RGT) a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű hajlékony átvezetődróttal (**5. ábra**). Távolítsa el az RGT-t, és hagyja az átvezetődrótot az összehúzott endoprotézisben (**6. ábra**).
3. Tolja előre az IBC bevezetőkatéterét mindkét vezetődrót mentén, át az ajánlott 16 Fr-es bevezetőhüvelyen az arteria iliaca communisba, a szándékolt beérkezési terület körülbelüli szintjére (**7. ábra**).
   FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja be az eszközt a hüvelyen kívülre. A hüvely védi az eszközt a katétertöréstől és a korai kinyitástól a helyére vezetés során.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa az eszköz bevezetőkatéterét, mialatt az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. Katétertörés vagy korai kinyitás lehet az eredmény.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének bevezetését, ha ellenállás érezhető a vezetődrót, hüvely vagy katéter előretolásakor. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ér- vagy katétersérülés történhet.
4. A bevezetőkatétert helyben tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt (**7. ábra**), és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége nem takarja-e az iliacus ágkomponenst (IBC-t).
   FIGYELEM! Vizuálisan ellenőrizze, hogy az átvezetődrót nincs-e az IBC vezetődrótja vagy bevezetőkatétere köré csavarodva. Ha a drót körülcsavarodása figyelhető meg, fordítsa el az eszközt és a bevezetőkatétert, hogy megszüntesse azt.
5. Növelje a nagyítást és centrálja a fluoroszkópot az arteria iliaca communis szintjére. Szükség szerint változtassa az iliacus ágkomponens bevezetőkatéterének helyzetét és fordítsa el azt, hogy az eszközt az anatómiához képest megfelelő orientációba hozza. A hosszú sugárfogó jelzőnek az arteria iliaca interna felé kell irányulnia, a belső iliacus szár sugárfogó gyűrűjének pedig proximális helyzetben kell lennie az arteria iliaca interna eredetéhez képest ahhoz, hogy hozzáférést nyerjen az arteria iliaca internához.
   FIGYELMEZTETÉS: A bevezetőrendszer károsodásának és/vagy korai kinyitásának megelőzésére ne fordítsa el az IBC bevezető katéterét 360°-nál nagyobb mértékben.
6. Stabilizálja az iliacus ágkomponens (IBC) bevezető katéterét a bevezető hüvelybe való belépés szintjén, és stabilizálja a hüvelyt a beteg hozzáférési helyéhez képest.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne próbáljon meg kinyitatlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. A hüvelyt és a kinyitatlan eszközt együtt kell eltávolítani.
7. Lazítsa meg a fehér külső kinyitógombot (**8A. ábra**). Erősítse meg az eszköz végleges helyzetét és orientációját, és nyissa ki az IBC-t a kinyitógomb egyenletes és folyamatos húzásával, hogy kioldja a proximális endoprotézist az IBC belső iliacus szárának nyílásán túl. Húzza egyenesen kifelé és a katéter fogantyújától elfelé a kinyitógombot (**8B. ábra**). A kinyitás a vezető (aortikus) végtől kezdve a követő (iliacus) vég felé halad. A külső iliacus szár összehúzott állapotban a bevezetőkatéteren marad (**8C. ábra**). Ha az iliacus ágkomponens (IBC) nincs megfelelően elhelyezve a fehér külső kinyitógomb eltávolítása után, folytassa „Az iliacus ágkomponens endoprotézis opcionális áthelyezése" c. szakasszal.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja eltávolítani a részlegesen kinyitott iliacus ágkomponenst (IBC-t).
   FIGYELMEZTETÉS: Ne lazítsa meg és ne távolítsa el a szürke belső kinyitógombot (**3. ábra**) addig, amíg készen nem áll az iliacus ágkomponens (IBC) külső iliacus szárának kinyitására (**12. ábra**). A szürke belső kinyitógomb eltávolítása kinyitja az iliacus ágkomponens (IBC) összehúzott külső iliacus szárát, és az eszközt a továbbiakban nem lehet áthelyezni.

Az iliacus ágkomponens opcionális áthelyezése

A. Nagyítsa fel a fluoroszkópos képet és állítsa a középpontba az IBC-t. Manuálisan helyezze át az iliacus ágkomponenst (IBC-t), legfeljebb 90°-kal elfordítva bármelyik irányba annyira, hogy az eszközt az arteria iliaca interna hozzáféréséhez megfelelő helyzetbe hozza (**8C. ábra**). A hosszú sugárfogó jelzőnek és a belső iliacus száron lévő sugárfogó gyűrűnek az arteria iliaca interna felé kell irányulnia. Az IBC disztálisan is áthelyezhető, hogy a belső iliacus nyílás az arteria iliaca interna beszájadzásának közelébe kerüljön.
   FIGYELEM! Az IBC túl sokszori áthelyezése szövetkárosodást és/vagy thrombuskimozdulást eredményezhet. Az IBC proximális irányba való áthelyezése részleges kinyitás után nem ajánlott. A belső iliacus szár nyílását az arteria iliaca interna beszájadzásához képest proximális helyzetben kell tartani.

A hajlékony hüvely elhelyezése és az arteria iliaca interna kanülálása a belső iliacus szár nyílásán keresztül

1. Használjon fluoroszkópos megjelenítést minden vezetődrót-, hüvely- és eszközkatéter-manipuláció alatt.
2. A belső iliacus szár nyílása a fenti „Az iliacus ágkomponens elhelyezése" c. rész 1–3. lépéseinek megfelelően, előzetesen kanülálva van az átvezetődróttal.
3. A gyártó használati utasítását követve vezessen be ajánlott, 12 Fr-es méretű, 45 cm hosszúságú, hajlékony, megerősített hüvelyt a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű átvezetődrót mentén az IBE-kezelés helyéhez képest kontralaterális femorális hozzáférésen keresztül.
4. Tolja előre a hajlékony, megerősített hüvelyt az átvezetődrót mentén, fel és túl az aorta bifurcatióján, az iliacus ágkomponens (IBC) proximális nyílásába és azon át a belső iliacus szár nyílásának szintjére (**9. ábra**).
5. A gyártó használati utasítását követve vezessen be és toljon előre egy további 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, megfelelő vezetődrótot (IIC vezetődrótja) (és katétert, ha szükséges) az 12 Fr-es hajlékony, megerősített hüvelyen és a belső iliacus szár nyílásán keresztül, kanülálja az arteria iliaca internát (10. ábra), és cserélje 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű szupermerev vezetődrótra, ha szükséges.
   MEGJEGYZÉS: Az átvezetődrótot ajánlott a IIC kinyitása során bent tartani a hüvely stabilizálása céljából.
   FIGYELEM! Az átvezetődrót eltávolítása a belső iliacus szár kanülálásának elvesztését eredményezheti.
6. Vizuálisan ellenőrizze, a standard gyakorlat szerint, pl. angiográfiával, hogy az IIC vezetődrótja az arteria iliaca interna belsejében van-e.
   MEGJEGYZÉS: Az átvezetődrótot ajánlott a IIC kinyitása során bent tartani a hüvely stabilizálása céljából.
   FIGYELEM! Az átvezetődrót eltávolítása a belső iliacus szár kanülálásának elvesztését eredményezheti.

A belső iliacus komponens elhelyezése és kinyitása

1. Készítse elő az eszköz bevezetőkatéterét „Az eszköz előkészítése" c. szakaszban található részletes leírás szerint, kanülálja a belső iliacus komponens (IIC) eszköz katéterének lumenét a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű IIC-vezetődrót mentén, és tolja előre a bevezetőkatétert a 12 Fr-es hajlékony, megerősített bevezetőhüvelyen át az arteria iliaca internába (**11. ábra**).
   FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre az eszközt az IBC-n keresztül a hüvely nélkül. A hüvely védi az eszközt a katétertöréstől és a korai kinyitástól az arteria iliaca internához való elvezetés során.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa az eszköz bevezetőkatéterét, mialatt az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. Katétertörés vagy korai kinyitás lehet az eredmény.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének bevezetését, ha ellenállás érezhető a vezetődrót, hüvely vagy katéter előretolásakor. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ér- vagy katétersérülés történhet.
2. Hozza egy vonalba az IIC eszköz anatómiailag proximális végén (a katéter követő végén) lévő sugárfogó jelzőt a részlegesen kinyitott IBC-n lévő hosszú sugárfogó jelzővel. E jelzők egy vonalba állításával kb. 2,5 cm-es átfedés érhető el.
3. A bevezetőkatétert helyben tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt, és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége nem takarja-e a belső iliacus komponenst (IIC-t).
   FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa el a belső iliacus komponens (IIC) bevezetőkatéterét a bejuttatás, elhelyezés és kinyitás során. Katétertörés vagy korai kinyitás lehet az eredmény.
4. Stabilizálja a belső iliacus komponens (IIC) bevezető katéterét a bevezető hüvelybe való belépés szintjén, és stabilizálja a hüvelyt a beteg hozzáférési helyéhez képest.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne próbáljon meg kinyitatlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. A hüvelyt és a kinyitatlan eszközt együtt kell eltávolítani.
5. Lazítsa meg a kinyitógombot. Vizuálisan erősítse meg az eszköz végleges helyzetét. Nyissa ki a belső iliacus komponenst (IIC-t), a kinyitógomb egyenletes, folyamatos húzásával kioldva az endoprotézist (**12. ábra**). Húzza a kinyitógombot egyenesen kifelé és a katéter oldalágától elfelé. A kinyitás a követő (arteria iliaca communis felőli) végen kezdődik és a vezető (arteria iliaca interna felőli) vég felé halad.
   FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérelje meg az endoprotézis áthelyezését a kinyitás megkezdése után. Érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.
   FIGYELMEZTETÉS: Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy mozgatása sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
6. A bevezetőkatéter visszahúzása során használjon fluoroszkópos ellenőrzést, a betegből való biztonságos eltávolítás biztosítása céljából. Ha a bevezetőkatéternek a bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása során ellenállást észlel, álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ha szükséges, együtt húzza vissza a bevezetőkatétert és a bevezetőhüvelyt.
7. Ha a megfelelő lezáráshoz a belső iliacus komponens (IIC) meghosszabbítására van szükség, ismételje meg az 1–6. lépéseket egy további belső iliacus komponenssel (IIC-vel). Az iliacus hosszabbító endoprotézisek között legalább 3 cm-es átfedésnek kell lennie.
8. A gyártó használati utasítását követve vezesse be és töltsön fel egy 14 mm-es PTA ballonkatétert, hogy elhelyezze a belső iliacus komponens (IIC) proximális végét a belső iliacus szár nyílásának átfedő zónájában. Kövesse a gyártó javasolt módszerét az iliacus tágító ballonok előkészítésére és használatára vonatkozóan, gondosan figyelve mind a térfogatot, mind a nyomást a komplikációk elkerülése céljából.
9. A 14 mm-es PTA ballont a helyén tartva óvatosan távolítsa el az átvezetődrótot.
10. A gyártó használati utasítását követve vezesse be és töltse fel a megfelelő méretű PTA ballont (**2. táblázat**) a belső iliacus komponens (IIC) disztális végének az arteria iliaca internában való elhelyezése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét az iliacus tágító ballonok előkészítésére és használatára vonatkozóan, gondosan figyelve mind a térfogatot, mind a nyomást a komplikációk elkerülése céljából.

Az iliacus ágkomponens külső iliacus szárának kinyitása

1. Lazítsa meg a szürke belső kinyitógombot, 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba elfordítva azt (**13A. ábra**). Nyissa ki az IBC külső iliacus szárát, a kinyitógomb egyenletes, folyamatos, egyenesen kifelé és a katéter fogantyújától elfelé irányuló húzásával kioldva az endoprotézist (**13B. és 13C. ábra**).
2. A bevezetőkatéter visszahúzása során használjon fluoroszkópos ellenőrzést, a betegből való biztonságos eltávolítás biztosítása céljából. Ha a bevezetőkatéternek a bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása során ellenállást észlel, álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ha szükséges, együtt húzza vissza a bevezetőkatétert és a bevezetőhüvelyt.
3. A gyártó használati utasítását követve vezesse be és töltse fel a megfelelő méretű PTA ballont (1. táblázat) az iliacus ágkomponens külső iliacus szára disztális végének az arteria iliaca externában való elhelyezése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a PTA-ballonok méretválasztására, előkészítésére és a használatára vonatkozóan. A komplikációk elkerülése céljából gondosan töltse fel a ballont.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérelje meg az endoprotézis áthelyezését az eszköz teljes kinyitása után. Érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.

   FIGYELMEZTETÉS: Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy mozgatása sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.

A törzs-ipsilaterális szár endoprotézis elhelyezése és kinyitása

MEGJEGYZÉS: A törzs-ipsilaterális szár endoprotézisre vonatkozó információ a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában található.

1. Használjon fluoroszkópos megjelenítést minden vezetődrót-, hüvely- és eszközkatéter-manipuláció alatt.
2. A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis (IBE) kezelési oldalához képest kontralaterális oldalon húzza vissza az IIC vezetődrótját az aorta natív bifurcatiójának szintjére, majd tolja előre az IIC vezetődrótját az aortába, túl a renális artériákon.
3. A gyártó használati utasítását követve készítse elő és vezesse be a megfelelő bevezetőhüvelyt a vezetődrót mentén, az iliofemorális anatómián át az aortanyakba, a standard gyakorlat szerint.
4. Helyezze el és nyissa ki a törzs-ipsilaterális szár endoprotézist a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában leírtaknak megfelelően (**14. ábra**).
5. Kanülálja a kontralaterális szár nyílását a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában leírtaknak megfelelően (**14. ábra**).
6. Vizuálisan ellenőrizze a törzs-ipsilaterális szár endoprotézisen lévő hosszú sugárfogó jelző távolságát az IBC-n lévő hosszú sugárfogó jelzőtől, mielőtt továbbhaladna a *„Kontralaterális szár endoprotézis, mint híd az IBC-hez – elhelyezés és kinyitás”* c. szakaszhoz.

Kontralaterális szár endoprotézis, mint híd az IBC-hez – elhelyezés és kinyitás

MEGJEGYZÉS: A kontralaterális szár endoprotézisre vonatkozó információ a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában található.

FIGYELEM! Az iliacus ágkomponenssel (IBC) csak a 23 mm és a 27 mm disztális átmérőjű kontralaterális szár endoprotézis kompatibilis. A 23 mm-nél kisebb disztális átmérőjű kontralaterális szár endoprotézis használata nemkívánatos eseményekhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Az endoprotézis helytelen kinyitása sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.

1. A gyártó használati utasítását követve készítse elő az eszköz bevezetőkatéterét, és tolja előre a bevezetőkatétert a megfelelő bevezetőhüvelyen át a hosszú sugárfogó jelző szintjére.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja be az eszközt a hüvelyen kívülre. A hüvely védi az eszközt a katétertöréstől és a korai kinyitástól a helyére vezetés során.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa az eszköz bevezetőkatéterét, mialatt az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. Katétertörés vagy korai kinyitás lehet az eredmény.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének bevezetését, ha ellenállás érezhető a vezetődrót, hüvely vagy katéter előretolásakor. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ér- vagy katétersérülés történhet.
2. A bevezetőkatétert a helyén tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt, és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége a kontralaterális szár endoprotézis alatt helyezkedik-e el.
3. Hozza egy vonalba a kontralaterális szár endoprotézis proximális végénél lévő sugárfogó jelzőt a törzs-ipsilaterális szár endoprotézisen lévő hosszú sugárfogó jelzővel. E jelzők egy vonalba állításával kb. 3 cm átfedés érhető el.
4. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a disztális kontralaterális szár sugárfogó jelzője egy vonalban van az iliacus ágkomponens (IBC) hosszú és rövid sugárfogó jelzőinek proximális szélével. E jelzők egy vonalba állításával kb. 3 cm átfedés érhető el.

   FIGYELMEZTETÉS: Ha a kinyitás e sugárfogó jelzők alatt történik, előfordulhat, hogy a kontralaterális szár endoprotézis az IBC külső iliacus szárán belül nyílik ki, ami az arteria iliaca internába irányuló véráram elégtelenségét okozza.
5. Nyissa ki a kontralaterális szár endoprotézist a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításának megfelelően (**15. ábra**).
6. A gyártó használati utasítását követve vezesse be és töltse fel a megfelelő méretű PTA ballont (**3. táblázat**) a kontralaterális szár endoprotézis disztális végének az iliacus ágkomponens proximális végén belül való elhelyezése céljából. A komplikációk elkerülése céljából gondosan töltse fel a ballont.

Az eljárás befejezése

1. Hajtson végre kiterjedt leképezéses angiográfiát az aneurysma/aneurysmák kizárásának megerősítése céljából. Mérlegelje a lélegzet-visszatartási technika alkalmazását a digitális szubtrakciós angiográfia (DSA) képminőségének optimalizálása céljából. Az aortikus és iliacus hosszabbítók alkalmazására vonatkozó információ a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis használati utasításában található. Ezek a hosszabbítók használhatók akkor, amikor az aneurysma kizárásához további hosszra és/vagy lezárásra van szükség.
2. A standard gyakorlatot követve zárja le az artériás hozzáférési helyet.
3. Szükség szerint nyújtson utánkövetést a betegeknek, hogy az endoprotézis hosszú távú teljesítménye, az eljárás és az aneurysma státusa megfelelő felügyeletet kapjon (lásd: LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS).

LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS

Általános

Az endovaszkuláris korrekció hosszú idejű biztonságossága és hatékonysága nem ismeretes. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy ez a kezelés hosszú távú, rendszeres utánkövetést kíván a beteg egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérése céljából. A specifikus klinikai tüneteket mutató betegeket (pl. endoleakek, táguló aneurysmák) fokozottabb utánkövetésben kell részesíteni. A betegeknek meg kell magyarázni, hogy a rendszeres utánkövetés szükséges, még nyilvánvaló tünetek (pl. fájdalom, zsibbadtság, gyengeség) hiányában is.

A rendszeres és következetes utánkövetés kritikus fontosságú az endovaszkuláris korrekció folyamatos biztonságának és hatékonyságának biztosítása céljából. Az orvosoknak a beteg utánkövetését az egyes betegek igényeinek és körülményeinek megfelelően, egyénileg kell kialakítaniuk. Évente legalább egy orvosi vizsgálat és a **4. táblázat** szerinti leképezési program lefolytatása ajánlott.

Utánkövetési modalitások többek között: CT/CTA, többnézetes abdominális röntgen, MRI/MRA és ultrahang. Az ezen modalitásokból kapott adatok használatosak a kiindulási jellemzők és a további vizsgálatok összehasonlítására, az eszközök és a morfológia időbeli változásának, illetve ezeknek az aneurysma kizárására gyakorolt hatásának áttekintésére.

1. A CT/CTA leképezés információt ad az aneurysma méretére, az érrendszer morfológiai változásaira, az eszköz törzsének proximális rögzítésére és vándorlására, az endoleakre és az átjárhatóságra/ágelzáródásra vonatkozóan.
2. A többnézetes röntgenfelvételek információt adnak az eszköz drótalakzatának integritására (pl. törés, csomósodás) és a komponensek relatív elmozdulására vonatkozóan.
3. Az MRI/MRA leképezés a CT/CTA leképezéshez hasonló információt ad, és gyakran használatos a CT/CTA helyettesítésére, ha a betegek nem jól tolerálják a CT-hez szükséges kontrasztanyagot.
4. Az ultrahang használható az endoleak és aneurysma méretállapotának felmérésére, de az eszközintegritás, különösen a drótalakzat vizsgálatára nem. A CT-vel összehasonlítva az ultrahang kevésbé megbízható és érzékeny diagnosztikai módszer.

Olyan betegek esetén, akiknél fennáll az angiográfiás vagy CT-kontrasztanyaggal szembeni intolerancia, a javasolt alternatív leképezési módszerek többek között: CO_2 angiográfia, MRI-MRA kontrasztanyaggal vagy anélkül és ultrahang. E leképezési és felügyeleti módszerek esetleg kevésbé érzékenyek, és nehéz lehet az összehasonlításuk a korábbi vagy későbbi utánkövető vizsgálatok diagnosztikai leleteivel.

4. táblázat: Ajánlott ütemterv a beteg leképezéses utánkövetésére

Ütemterv a beteg leképezéses utánkövetésére			
Vizit	Angiogram	Abdominális röntgen[1]	CT kontrasztanyag előtt és kontrasztanyaggal
Kezelés előtt	X[2]		X[2]
Kezelés (kinyitás előtt és után)	X		
Elbocsátás		X	
1 hónap			X
3 hónap			X[3]
6 hónap		X	X
12 hónap (utána évenként)		X	X

1 Dróttörés gyanúja esetén javasolt

2 A leképezést ≤ hat hónappal az eljárás előtt kell végrehajtani

3 Endoleak és/vagy aneurysmatágulás egy hónapnál való jelentése esetén javasolt

Angiográfiás leképezés

Angiográfiás felvételek javasoltak kezelés előtt, az abdominális aorta, az iliacus és közös femorális artériák hosszúságának és tekervényességének felmérésére.

1. A felvételeknek tartalmazniuk kell angiográfiás jelzőkatétert, centiméterenkénti jelzőkkel 10–20 cm hosszúságban.
2. Az alábbi felvételi nézetek javasoltak optimális értékelés és esettervezés céljából:
   - Abdominális aorta; fekvő-AP, laterális
   - Medence (tartalmaznia kell mindkét oldali arteria femoralis communist); AP, mindkét ferde

Angiográfiás felvételek javasoltak a kezelési eljárás alatt, a kinyitást megelőzően és követően egyaránt, az eszközelhelyezés és orientáció értékelése céljából. A szelektív angiográfia a további utánkövetési vizsgálatok során hasznos információt szolgáltathat az eszköz elhelyezésére és integritására vonatkozóan.

CT/CTA képek

1. A filmkészleteknek tartalmazniuk kell minden egymás utáni képet a lehető legkisebb szeletvastagsággal (≤ 2 mm). NE készítsen nagy szeletvastagságú (> 3 mm) felvételeket és/vagy ne hagyjon ki (nem egymás utáni) CT-felvételeket/filmkészleteket, mivel az megakadályozza a pontos anatómia- és eszköz-összehasonlítást az idő folyamán.
2. Ha endoleak gyanított vagy aneurysmatágulás észlelhető, javasolt kontrasztanyag előtti és kontrasztanyagos vizsgálatok készítése.
3. A kontrasztanyag előtti és kontrasztanyagos vizsgálat szeletvastagságának és intervallumának meg kell egyeznie.
4. NE változtassa meg a beteg orientációját és a tájolási pontokat a kontrasztanyag előtti és kontrasztanyagos vizsgálatok között.

A kontrasztanyag nélküli és kontrasztanyagos kiindulási és utánkövetési vizsgálatok fontosak a beteg optimális felügyeletéhez. A következő CT/CTA leképezési útmutatók ajánlottak (**5. táblázat**).

5. táblázat: CT/CTA leképezési útmutatók

	Kontrasztanyag előtt	CT/CTA
Iv. kontrasztanyag	Nem	Igen
Befecskendezési térfogat (ml)	NA	150
Befecskendezési sebesség (ml/s)	NA	≥ 2,5
Késleltetés	NA	SmartPrep*, CARE vagy ekvivalens
Kiinduló helyzet	Diafragma	1 cm-rel a truncus coeliacus felett
Véghelyzet	Proximális femur	Femoralis bifurcatio
FOV (field of view, látómező) felvétel	Nagy	Nagy
DFOV (dual field of view, kettős látómező)	32 cm	32 cm
Felvételtípus	Spirális	Spirális
Forgatási sebesség	0,8	0,8
Szeletvastagság (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Felvételmód	HS	HS
Asztalsebesség (mm/elfordulás)	15	15
Intervallum (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Rekonstrukció/Algoritmus	≤ 3,0 mm rugalmas	≤ 3,0 mm rugalmas

*** SmartPrep**	**ROI (region of interest, vizsgált terület) helye:** 1 cm-rel a truncus coeliacus felett **Felvételfázis:** 3 s **MA:** 40	**Monitorkésleltetés:** 6 s **Monitor ISD:** 3 s **Növelési küszöb:** 100 HU

Abdominális röntgenfilm-sorozatok (sima film)

Ha az eszköz épségével kapcsolatban kétség merül fel (pl. csomósodás, sztentdrót törése, a komponensek relatív elmozdulása), a kezelőorvos mellkasi röntgenfelvétel-sorozatot készíthet és azt kiértékelheti. Az endoprotézis optimális láthatóvá tételéhez az alábbi mellkasi röntgennézetek javasoltak. A nézetek kinagyítása (2–4x) segíthet az eszköz épségének értékelésében.

- Fekvő – frontális (AP)
- Laterális
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Biztosítsa, hogy minden egyes képformátumon a teljes eszköz megjelenjen.

MRI információ MR-kondicionális

Nem klinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis MR-kondicionális. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető, a behelyezés után azonnal, az alábbi feltételek mellett:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla térerejű sztatikus mágneses mező
- A mágneses térgradiens legfeljebb 3000 gauss/cm
- A teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés esetén (azaz impulzussorozatonként)
- Az MR-rendszer normál működési módja

MRI-hez kapcsolódó melegedés:

Nem klinikai vizsgálatban az IBE az alábbi hőmérséklet-emelkedést okozta 15 perces szkenneléssel végzett MRI során (azaz impulzussorozatonként) 1,5 teslás/64 MHz-es (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 szoftver, Syngo MR 2002B DHHS verzió, aktív árnyékolású, vízszintes terű szkenner), valamint 15 perces szkenneléssel végzett MRI során 3 teslás/128 MHz-es (Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MRI-rendszerekben:

	1,5 tesla	3 tesla
MR rendszer által jelentett, egész testre átlagolt SAR (fajlagos abszorpciós tényező)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrikusan mért értékek, egész testre átlagolt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Legmagasabb regisztrált hőmérséklet-változás	1,9 °C	2,3 °C
Számított hőmérséklet-változás, normális üzemmód, SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Számított hőmérséklet-változás, első szintű vezérlési üzemmód, SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Képműtermék:

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik az IBE helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálása céljából szükséges lehet az MR leképezési paraméterek optimalizálása. A műtermék maximális mérete (ahogy az a gradiens echo impulzussorozaton látható) ennek az implantátumnak a méretéhez és alakjához képest körülbelül 5 mm-rel nagyobb.

További felügyelet és kezelés

További felügyelet és kezelés javasolt az alábbi esetekben:

1. Aneurysmák I. típusú endoleakkel
2. Aneurysmák III. típusú endoleakkel
3. Aneurysma tágulása: a maximális átmérő ≥ 5 mm-es növekedése (az endoleak-státustól függetlenül)
4. Oldalér szűkülete vagy elzáródása

Újabb beavatkozás vagy nyitott korrekcióra való áttérés megfontolásakor figyelembe kell venni az adott beteg komorbiditásainak, várható élettartamának és személyes választásainak a kezelőorvos általi értékelését. A beteget tájékoztatni kell a további lehetséges (katéteralapú, illetve nyílt sebészeti konverziós) beavatkozásokra vonatkozóan.

Az eszközhöz vagy az eljáráshoz kapcsolódó, potenciális nemkívánatos események

Egyebek között az alábbi nemkívánatos események következhetnek be, és/vagy tehetik szükségessé az ismételt beavatkozást:

1. amputálás
2. aneurysmatágulás
3. aneurysmaszakadás és halál
4. artériás vagy vénás thrombosis és/vagy pseudoaneurysma
5. arteriovenosus fistula
6. vérzés, haematoma vagy coagulopathia
7. bél (pl. ileus, tranziens ischaemia, infarktus, nekrózis)
8. szív (pl. arrhythmia, szívizominfarktus, kongesztív szívelégtelenség, alacsony vérnyomás vagy magas vérnyomás)
9. sántítás (pl. tompor, alsó végtag)
10. halál
11. oedema
12. embolizáció (mikro vagy makro), átmeneti vagy tartós ischaemiával
13. endoleak
14. endoprotézis: nem megfelelő komponenselhelyezés; komponens nem teljes kinyitása; komponensvándorlás; graftanyag leválása a sztentről; érelzáródás; fertőzés; sztent törése; graftanyag meghibásodása, tágulás, erózió, átszúrás, a graft melletti elfolyás
15. láz és lokalizált gyulladás
16. genitourinaria (pl. ischaemia, erózió, fisztula, inkontinencia, haematuria, fertőzés)
17. májelégtelenség
18. impotencia
19. fertőzés (pl. aneurysma, eszköz vagy hozzáférési helyek)
20. lymphaticus fisztula/komplikációk
21. neurológiai sérülés, helyi vagy szisztémás (pl. agyvérzés, paraplegia, paraparesis)
22. eszköz vagy természetes ér elzáródása
23. pulmonalis komplikációk (pl. pneumonia, légzéselégtelenség)
24. renalis (pl. érelzáródás, kontrasztanyag toxicitás, elégtelenség, leállás)
25. sebészeti konverzió
26. seb (pl. fertőzés, sebszétnyílás)
27. érgörcs vagy értrauma (pl. ilio-femoralis érképlet szétválása, vérzés, szakadás, halál)

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

A GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézissel kapcsolatos összes nemkívánatos eseményt azonnal be kell jelenteni a W. L. Gore & Associates vállalatnak. Az Egyesült Államokban az ilyen esemény bejelentéséhez hívja a 800-437-8181 telefonszámot (az Egyesült Államok szövetségi rendelkezéseinek megfelelően) Az Egyesült Államokon kívül forduljon a Gore helyi képviselőjéhez.

BETEGKÖVETÉSI INFORMÁCIÓ

E használati utasításokon kívül a GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis csomagjában található még egy eszközkövetési űrlap, amelyet az egyesült államokbeli kórházi személyzetnek ki kell töltenie és továbbítania kell a W. L. Gore & Associates vállalatnak az összes GORE® EXCLUDER® iliacus ág endoprotézis terméket kapott beteg követése céljából (az Egyesült Államok szövetségi rendelkezéseinek megfelelően).

DEFINÍCIÓK

 Felhasználható a következő időpontig

 Figyelem!

 Tekintse át a Használati útmutatót

 Újrasterilizálni tilos!

 Nem használható fel újra



Katalógusszám



Gyártási tétel kódja



Sorszám



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



MR-kondicionális



FIGYELEM! Az Egyesült Államok Szövetségi Törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, terjeszthető vagy használható.



Steril



Etilén-oxiddal sterilizálva

 Nem használható, ha a csomagolás sérült

 Szárazon tartandó

 Hűvös helyen tárolandó

 A katéter munkahossza

 A bejuttatórendszer profilja

 Vezetődrót-kompatibilitás

 Gyártó

INDICE

- **Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni al paziente.**

ISTRUZIONI PER L'USO

ENDOPROTESI BRANCA ILIACA GORE® EXCLUDER®

- **Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni al paziente.**

DESCRIZIONE

Elemento branca iliaca ed elemento iliaco interno

L'endoprotesi branca iliaca (EPBI) GORE® EXCLUDER® consente il trattamento endovascolare degli aneurismi aortoiliaci o dell'arteria iliaca comune.

L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è costituita da due componenti, l'elemento branca iliaca (EBI) (Figura 1) e l'elemento iliaco interno (EII) (Figura 2). L'elemento branca iliaca (EBI) è un dispositivo biforcato provvisto di una branca iliaca esterna e di una diramazione per l'arteria iliaca interna. L'elemento iliaco interno (EII) è inteso per l'estensione all'interno dell'arteria iliaca interna. Il materiale della protesi è politetrafluoroetilene espanso ed etilen-propilene fluorurato (rispettivamente ePTFE e FEP), sostenuto da un filo in nitinolo (lega nichel-titanio) lungo la superficie esterna. La presenza di un manicotto in ePTFE/FEP consente di comprimere le endoprotesi sull'estremità iniziale dei rispettivi cateteri di inserimento (Figure 3A e 3B).

L'elemento branca iliaca (EBI) viene posizionato nell'arteria iliaca comune in modo che la diramazione iliaca interna si trovi in corrispondenza di o sia prossimale all'arteria iliaca interna. Il posizionamento dell'elemento branca iliaca (EBI) parte dall'estremità iniziale (aortica) e procede verso l'estremità finale del catetere di inserimento (Figura 3C). L'elemento iliaco interno (EII) viene introdotto dal lato di accesso femorale non interessato dal trattamento [controlaterale rispetto all'inserimento dell'elemento branca iliaca (EBI)]. Il catetere di inserimento dell'elemento iliaco interno (Figura 3D) viene posizionato immediatamente sopra la biforcazione aortica, attraverso la diramazione iliaca interna e dentro l'arteria iliaca interna. Il posizionamento dell'elemento iliaco interno (EII) parte dall'estremità finale (arteria iliaca comune) e procede verso l'estremità iniziale (arteria iliaca interna) del catetere di inserimento. Il manicotto in ePTFE/FEP rimane in posizione fra l'endoprotesi e la parete del vaso.

L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è progettata sul modello dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA; i materiali della protesi sono identici, senza variazioni per quel che concerne le superfici ePTFE luminali e abluminali e le specifiche dei materiali.

L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® deve essere utilizzata insieme all'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA e non come dispositivo a sé stante.

Endoprotesi tronco-branca omolaterale ed endoprotesi branca controlaterale (diametri iliaci distali di 23 e 27 mm)

Le endoprotesi tronco-branca omolaterale e branca controlaterale GORE® EXCLUDER® (diametri distali di 23 e 27 mm) consentono il fissaggio e la sutura prossimale dell'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER®, permettendo al contempo il trattamento endovascolare degli aneurismi aortici addominali (AAA) infrarenali. **Per maggiori informazioni sull'uso di questi dispositivi, vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA.**

L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è costituita da due componenti, l'endoprotesi tronco-branca omolaterale (tronco) e l'endoprotesi branca controlaterale. Il materiale della protesi è politetrafluoroetilene espanso ed etilen-propilene fluorurato (rispettivamente ePTFE e FEP), sostenuto da un filo in nitinolo (lega nichel-titanio) lungo la superficie esterna. Le ancore in nitinolo e il manicotto di sutura in ePTFE/FEP sono ubicati in corrispondenza dell'estremità aortica del tronco. La presenza di un manicotto in ePTFE/FEP consente di comprimere le endoprotesi sull'estremità iniziale del catetere di inserimento.

Il posizionamento di entrambe le endoprotesi parte dall'estremità iniziale (aortica) e procede verso l'estremità finale (iliaca) del catetere di inserimento. Il manicotto in ePTFE/FEP rimane in posizione fra l'endoprotesi e la parete del vaso.

INDICAZIONI PER L'USO

Elemento branca iliaca ed elemento iliaco interno

L'endoprotesi branca iliaca (EPBI) GORE® EXCLUDER® consente di isolare l'arteria iliaca comune dal flusso sanguigno sistemico, preservando il flusso ematico nelle arterie iliaca esterna e interna nei pazienti con aneurismi aortoiliaci o dell'arteria iliaca comune che presentano un'anatomia adeguata con particolare riferimento a:

1. Accesso iliaco/femorale adeguato
2. Diametro minimo dell'arteria iliaca comune di 17 mm nel sito di impianto prossimale dell'endoprotesi branca iliaca (EPBI)
3. Gamma di diametri per il trattamento dell'arteria iliaca esterna di 6,5 - 25 mm e lunghezza della sede di sutura del vaso di almeno 10 mm
4. Gamma di diametri per il trattamento dell'arteria iliaca interna di 6,5 - 13,5 mm e lunghezza della zona di sutura di almeno 10 mm

Componenti delle endoprotesi tronco-branca omolaterale e branca controlaterale

Le endoprotesi tronco-branca omolaterale e branca controlaterale sono indicate a consentire il fissaggio e la sutura prossimale dell'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® successivamente al suo rilascio. Per maggiori informazioni sui componenti, sulle indicazioni per l'uso e sul posizionamento delle endoprotesi tronco-branca omolaterale e branca controlaterale, vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA.

Componenti dell'endoprotesi estensore aortico e dell'endoprotesi estensore iliaco

Le endoprotesi estensore aortico ed estensore iliaco possono essere utilizzate dopo il posizionamento delle endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® e GORE® EXCLUDER® AAA. Le suddette estensioni vengono usate nei casi in cui si desideri un'ulteriore lunghezza e/o la sutura per l'esclusione dell'aneurisma. Per maggiori informazioni sulle indicazioni per l'uso e sul posizionamento delle endoprotesi estensore aortico ed estensore iliaco, vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali del dispositivo.
- Pazienti con infezione sistemica che potrebbero essere quindi esposti a un maggiore rischio di infezione associata alla protesi endovascolare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Generale

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni al paziente.
- Il dispositivo medico GORE® è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, compromissione della sua biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezioni, gravi lesioni o il decesso del paziente.
- Non è ancora stato determinato il funzionamento a lungo termine degli stent-protesi. Tutti i pazienti devono essere informati che questa modalità di trattamento richiede visite regolari e a lungo termine per verificare lo stato di salute del paziente e il funzionamento dello stent-protesi. I pazienti con esiti clinici specifici (per es. endoleak, ingrandimento dell'aneurisma) devono sottoporsi a visite di controllo mirate (consultare LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE).
- L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è sconsigliata nei pazienti che non sono in grado di tollerare o non intendono sottoporsi alle necessarie visite di controllo e alle scansioni diagnostiche pre e post-operatorie descritte nella sezione LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE.
- Per i pazienti che presentano ingrandimento dell'aneurisma e/o endoleak persistente, sarà necessario prendere in considerazione l'intervento o il passaggio alla riparazione mediante chirurgia a cielo aperto standard dopo l'iniziale riparazione endovascolare. L'aumento delle dimensioni dell'aneurisma e/o l'endoleak persistente possono causare la rottura dell'aneurisma.
- Un gruppo di chirurghi vascolari deve sempre essere presente durante l'impianto o la ripetizione dell'intervento nel caso in cui si renda necessaria una riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto.
- L'endoprotesi branca illiaca GORE® EXCLUDER® deve essere usata solo da medici esperti nelle tecniche di chirurgia vascolare e che abbiano completato con successo un adeguato programma di formazione.

Selezione del paziente, trattamento e visite di controllo

- La sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® non sono ancora state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
  - ferite da trauma all'arteria aortica o iliaca
  - emorragia: rottura dell'aneurisma avvenuta o in corso
  - aneurisma micotico
  - pseudoaneurisma conseguente a precedente impianto della protesi
  - revisione di stent-protesi impiantati precedentemente
  - malattia ereditaria del tessuto connettivo (per es. sindrome di Marfans o Ehlers-Danlos)
  - aneurismi toraco-aortici o toraco-addominali concomitanti
  - aneurismi infiammatori
  - pazienti con infezioni sistemiche attive
  - donne gravide o in fase di allattamento
  - pazienti di età inferiore a 21 anni
- Le dimensioni e la morfologia del vaso di accesso iliaco-femorale (estensione minima del trombo, presenza di calcificazioni e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare, gli introduttori e gli accessori necessari per l'impianto delle endoprotesi.
- Il successo dell'esclusione degli aneurismi può essere compromesso da trombi significativi e/o presenza di calcificazioni sulle interfacce distali dell'arteria iliaca. Calcificazioni e/o placche irregolari potrebbero compromettere il fissaggio e la sutura dei siti di impianto.
- L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è sconsigliata nei pazienti che non tollerano i mezzi di contrasto necessari per le scansioni diagnostiche intraoperatorie e post-operatorie di controllo.
- L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è sconsigliata nei pazienti il cui peso e/o la cui corporatura siano tali da compromettere o impedire le necessarie scansioni diagnostiche.
- L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è sconsigliata nei pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali del dispositivo.

Procedura di impianto

- Eseguire l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto, secondo il protocollo in uso presso l'ospedale e preferito dal medico. Se l'eparina è controindicata, occorre prendere in considerazione un anticoagulante alternativo.
- Limitare la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento per ridurre il rischio di contaminazione dell'endoprotesi e di infezione.
- Non far avanzare il dispositivo oltre l'introduttore. La guaina proteggerà il dispositivo dalla rottura del catetere o dal rilascio prematuro durante il suo posizionamento.
- Non ruotare mai i cateteri di inserimento mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Potrebbe verificarsi la rottura del catetere o il rilascio anticipato.
- Non ruotare il catetere di inserimento dell'elemento branca iliaca (EBI) oltre 360° per evitare di danneggiare il sistema di inserimento e/o causarne il rilascio prematuro.
- **Non ruotare il catetere di inserimento dell'elemento iliaco interno (EII) durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. Potrebbe verificarsi la rottura del catetere o il rilascio anticipato.**
- Non tentare di ritrarre attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il dispositivo non rilasciato devono essere rimossi contemporaneamente.
- **Non tentare di riposizionare l'endoprotesi dopo il completo rilascio del dispositivo. Potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.**
- Non continuare a fare avanzare o ritrarre alcuna parte del sistema di inserimento nel caso in cui si avverta resistenza durante l'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Potrebbero verificarsi lesioni vascolari o danni al catetere.
- Il rilascio errato e/o la migrazione dell'endoprotesi potrebbero richiedere un intervento chirurgico.
- Non tentare di inserire alcuna endoprotesi GORE® EXCLUDER® attraverso introduttori più piccoli di quelli raccomandati.

SELEZIONE DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO

(CONSULTARE AVVERTENZE E PRECAUZIONI)

Personalizzazione del trattamento

Per le dimensioni dell'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER®, Gore raccomanda di attenersi alle indicazioni relative agli intervalli di trattamento riportate nelle **Tabelle 1 e 2**. La lunghezza fino alla diramazione iliaca interna dell'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER®, sommata a quelle dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA e dell'endoprotesi branca controlaterale, non deve superare la distanza tra la più distale (inferiore) arteria renale principale e l'ostio dell'arteria iliaca interna sul lato di trattamento con l'endoprotesi branca iliaca (EPBI). Il medico deve sempre avere a disposizione le lunghezze e i diametri dei dispositivi necessari a completare la procedura, soprattutto se le misurazioni programmate nella fase preoperatoria (diametri/lunghezze di trattamento) non sono certe. Questo approccio consente maggiore flessibilità intraoperatoria finalizzata al raggiungimento dei migliori risultati procedurali possibili.

Ulteriori considerazioni relative alla selezione dei pazienti includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

1. Età del paziente e aspettativa di vita
2. Comorbidità (per es. insufficienza cardiaca, polmonare o renale precedente all'intervento, obesità patologica)
3. Idoneità del paziente a riparazioni tramite intervento chirurgico a cielo aperto
4. Idoneità anatomica del paziente per la riparazione endovascolare
5. Rischio di rottura dell'aneurisma, paragonato al rischio del trattamento con le endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® e GORE® EXCLUDER® AAA
6. Tolleranza all'anestesia generale, regionale o locale
7. Le dimensioni e la morfologia del vaso di accesso iliaco-femorale (estensione minima del trombo, presenza di calcificazioni e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare, gli introduttori e gli accessori necessari per l'impianto delle endoprotesi.
8. Il successo dell'esclusione degli aneurismi può essere compromesso da trombi significativi e/o presenza di calcificazioni sulle interfacce distali dell'arteria iliaca. Calcificazioni e/o placche irregolari potrebbero compromettere il fissaggio e la sutura dei siti di impianto.
9. Per l'elemento branca iliaca (EBI), lunghezza dell'arteria iliaca esterna pari ad almeno 30 mm, di cui almeno 10 mm devono rientrare nella porzione non aneurismatica della sutura avente diametro di 6,5 - 13,5 mm o ≤ 25 mm in caso di prolungamento con l'endoprotesi estensore iliaco (vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA)
10. Per l'elemento iliaco interno (EII), lunghezza dell'arteria iliaca interna pari ad almeno 30 mm, di cui almeno 10 mm devono rientrare nella porzione non aneurismatica della sutura avente diametro di 6,5 - 13,5 mm.
11. Attenersi a tutti i criteri di selezione dei pazienti indicati nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA.
12. Assenza di occlusioni significative dell'arteria femorale/iliaca che potrebbero impedire l'afflusso e/o il deflusso attraverso gli stent-protesi

La decisione finale sul trattamento è a discrezione del medico e del paziente.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE RELATIVE ALLA TERAPIA

Il medico e il paziente devono valutare rischi e benefici quando discutono di questo dispositivo endovascolare e della procedura di impianto, tra cui:

1. Rischi e differenze fra riparazione endovascolare e riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto
2. Vantaggi potenziali della riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto tradizionale
3. Vantaggi potenziali della riparazione endovascolare
4. Possibile necessità di intervento o riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto dell'aneurisma successiva alla riparazione endovascolare iniziale
5. Potenziali benefici del mantenimento del flusso sanguigno nell'arteria iliaca interna

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare l'impegno del paziente e l'aderenza alle visite di controllo post operatorie necessarie a garantire la sicurezza e l'efficacia. Di seguito è riportato un elenco di ulteriori argomenti di discussione con il paziente relativi alle aspettative che seguono una riparazione endovascolare.

1. Non è ancora stata determinata la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare. I medici devono informare i pazienti che questa modalità di trattamento richiede visite regolari e a lungo termine per verificare lo stato di salute del paziente e la prestazione dello stent-protesi. I pazienti che presentano risultati clinici specifici (per es. endoleak, ingrandimento dell'aneurisma) devono sottoporsi a visite di controllo aggiuntive. I pazienti devono essere consigliati in merito alla necessità di recarsi regolarmente alle visite di controllo anche in assenza di sintomi evidenti, quali dolore, intorpidimento, debolezza (consultare LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE).
2. Tutti i pazienti devono sottoporsi a visite di controllo regolari, inclusa la scansione diagnostica del dispositivo, almeno ogni 12 mesi, mentre per i pazienti con endoleak o ingrandimento dell'aneurisma noti sono previste ulteriori scansioni diagnostiche per l'intera durata dell'impianto (consultare LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE).
3. I medici devono far comprendere ai pazienti l'importanza di richiedere immediata assistenza medica in presenza di segni o sintomi riconducibili a occlusione degli arti, ingrandimento o rottura dell'aneurisma. I segni di occlusione degli arti dovuta alla protesi includono dolore ai fianchi o alla gamba mentre si cammina oppure scolorimento/macchie o bassa temperatura della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma generalmente si presenta con dolore, intorpidimento o debolezza alle gambe, dolore a schiena, torace, addome o inguine, capogiri, svenimenti, accelerazione del battito cardiaco o debolezza improvvisa.
4. I rischi associati all'intervento includono complicazioni cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragia. I rischi associati al dispositivo includono occlusione, endoleak, ingrandimento dell'aneurisma, frattura, potenziale ripetizione dell'intervento e conversione tramite intervento chirurgico a cielo aperto, rottura e morte (consultare EVENTI AVVERSI POTENZIALI ASSOCIATI AL DISPOSITIVO O ALL'INTERVENTO).

CONFEZIONAMENTO

L'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è precaricata su un catetere di inserimento, viene fornita sterile ed è apirogena.

Conservazione e manipolazione

1. Non risterilizzare; esclusivamente monouso.
2. Non utilizzare il dispositivo se si presenta danneggiato o se il sigillo di sterilità è stato rotto.
3. Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
4. Conservare in luogo fresco e asciutto.

INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO

Programma di formazione del medico

ATTENZIONE - Un gruppo di chirurghi vascolari deve sempre essere presente durante l'impianto o la ripetizione dell'intervento nel caso in cui si renda necessaria una riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto.

ATTENZIONE - L'endoprotesi branca illiaca GORE® EXCLUDER® deve essere usata solo da medici esperti nelle tecniche di chirurgia vascolare e che abbiano completato con successo un adeguato programma di formazione.

Le conoscenze/competenze raccomandate, richieste ai medici che utilizzano l'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER®, comprendono la certificazione dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA, oltre a quanto elencato di seguito:

Selezione dei pazienti

1. Conoscenza della storia naturale degli aneurismi aortici addominali (AAA), aortoiliaci e dell'arteria iliaca comune, nonché delle comorbidità associate alle patologie aneurismiche
2. Capacità di interpretare le immagini radiografiche, di selezionare il dispositivo e scegliere le dimensioni

Un gruppo multidisciplinare in grado di combinare l'esperienza chirurgica con:

1. Accesso femorale chirurgico, arteriotomia e riparazione
2. Tecniche di accesso percutaneo e chiusura
3. Tecniche selettive e non selettive con guida e catetere
4. Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
5. Embolizzazione
6. Angioplastica
7. Posizionamento di stent endovascolari
8. Tecniche di cauterizzazione

9. Uso adeguato di materiale di contrasto radiografico
10. Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione a radiazioni
11. Esperienza con le necessarie modalità di controllo del paziente

Materiale richiesto

1. Due guide super rigide da 0,035" (0,89 mm), di lunghezza pari ad almeno 145 cm (180 cm consigliati)
2. Guida flessibile da 0,035" (0,89 mm), di lunghezza pari ad almeno 160 cm (260 cm consigliati)
3. Catetere con marcatore radiopaco per angiografia
4. Catetere ad ansa
5. Mezzo di contrasto
6. Siringa
7. Eparina e soluzione fisiologica eparinizzata
8. Introduttore da 16 Fr (Tabella 1)
9. Introduttore rinforzato flessibile da 12 Fr (Tabella 2)
10. Palloncino aortico a bassa pressione di diametro grande (controllare volume e pressione del palloncino come raccomandato nelle istruzioni per l'uso del catetere a palloncino)
11. Palloncini per angioplastica transluminale percutanea (PTA) (Tabelle 1 - 4)
12. Endoprotesi tronco-branca omolaterale e branca controlaterale, più tutto il materiale necessario per l'impianto (vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA)
13. Endoprotesi estensore aortico ed estensore iliaco GORE® EXCLUDER®, laddove necessarie (vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA)

Tabella 1 - Guida alla determinazione delle dimensioni dell'elemento branca iliaca*

Codice	Diametro prossimale EBI (mm)	Diametro distale EBI[1] (mm)	Lunghezza totale del dispositivo (cm)	Lunghezza fino alla diramazione iliaca interna (cm)	Diametro previsto del vaso iliaco esterno[1] (mm)	Introduttore raccomandato[2] (Fr)	Dimensioni raccomandate del palloncino per angioplastica (distale) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 - 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 - 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 - 13,5	16	14 x 40

1 Il sovradimensionamento consigliato dell'endoprotesi rispetto al diametro del vaso è di circa il 7 - 35% nel vaso iliaco esterno.
2 Si raccomanda l'uso di introduttori GORE®. L'elemento branca iliaca GORE® EXCLUDER® non è compatibile con introduttori di lunghezza superiore a 40 cm (lunghezza totale, inclusa la valvola emostatica).
* Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 2 - Guida alla determinazione delle dimensioni dell'elemento iliaco interno*

Codice	Diametro distale EII[1] (mm)	Lunghezza totale del dispositivo[1] (cm)	Diametro previsto del vaso iliaco interno[2] (mm)	Introduttore raccomandato[3] (Fr x cm)	Dimensioni raccomandate del palloncino per la sovrapposizione EBI-EII (mm x mm)	Dimensioni raccomandate del palloncino per angioplastica (distale) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 - 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 - 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 - 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 L'elemento iliaco interno della lunghezza di 7 cm presenta un'estensione massima di 4,5 cm se posizionato all'interno dell'elemento branca iliaca.
2 Il sovradimensionamento consigliato dell'endoprotesi rispetto al diametro del vaso è di circa il 7 - 35% nel vaso iliaco interno.
3 Introduttore flessibile rinforzato.
* Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 3 - Guida alla determinazione delle dimensioni dell'endoprotesi branca controlaterale* per il raccordo con l'elemento branca iliaca (EBI)

Diametro dell'arteria iliaca comune nel sito di impianto prossimale[1] (mm)	Diametro distale dell'endoprotesi branca controlaterale[2] (mm)	Lunghezze totali del dispositivo[3] (cm)	Dimensioni raccomandate del palloncino per angioplastica per la sovrapposizione dell'EBI (mm x mm)
17 - 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 - 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 - 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 I diametri di trattamento fanno riferimento all'impiego dell'endoprotesi branca controlaterale come elemento di raccordo solo per l'EBI. Per un uso tradizionale dell'endoprotesi branca controlaterale finalizzato all'apposizione arteriosa, vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA.
2 Il sovradimensionamento consigliato dell'endoprotesi rispetto al diametro del vaso dell'elemento branca iliaca è del 7 - 26%.
3 La lunghezza specificata per la branca controlaterale include una sovrapposizione di 3 cm nella diramazione controlaterale dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale e una sovrapposizione di 3 cm sull'estremità prossimale dell'endoprotesi branca iliaca.
* Nota - Tutte le dimensioni sono nominali. Consultare in proposito le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA.

MODALITÀ D'USO

Pianificazione pretrattamento

1. Determinare le dimensioni esatte dell'anatomia e la misura adeguata dell'elemento branca iliaca (Tabella 1), dell'elemento iliaco interno (Tabella 2), dell'endoprotesi branca controlaterale (Tabella 3), dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale e, se necessario, delle endoprotesi estensore aortico ed estensore iliaco (vedere le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA).
2. Utilizzare la tomografia computerizzata (TC/TAC) ad alta risoluzione, con e senza mezzo di contrasto, con una collimazione di acquisizione e ricostruzione ≤ 3 mm.
3. Utilizzare l'angiografia a sottrazione digitale (DSA) a proiezione multipla con un catetere con marcatore radiopaco oppure la ricostruzione multiplanare con TC a spirale.
4. Per l'angiografia utilizzare il corretto angolo di acquisizione (cranio-caudale e laterale/obliquo) per identificare con precisione l'origine dell'anatomia del vaso che irrora la branca.
5. Considerare l'uso della tecnica di apnea per ottimizzare la qualità di immagine dell'angiografia a sottrazione digitale (DSA).

Requisiti anatomici

1. Le dimensioni e la morfologia del vaso di accesso iliaco-femorale (estensione minima del trombo, presenza di calcificazioni e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e le dimensioni degli introduttori specificate necessarie per l'impianto delle endoprotesi.
2. Il successo dell'esclusione degli aneurismi può essere compromesso da trombi significativi e/o presenza di calcificazioni sulle interfacce distali dell'arteria iliaca. Le sperimentazioni cliniche condotte negli USA relativamente all'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA definiscono come significativo un trombo avente uno spessore ≥ 2 mm e/o ≥ 25% della circonferenza del vaso nella zona di sutura prevista del tratto distale dell'arteria iliaca. Calcificazioni e/o placche irregolari potrebbero compromettere il fissaggio e la sutura dei siti di impianto.
3. Per l'elemento branca iliaca (EBI), diametro minimo dell'arteria iliaca comune ≥ 17 mm in corrispondenza del sito di impianto prossimale dell'elemento branca iliaca
4. Per l'elemento branca iliaca (EBI), lunghezza del tratto distale dell'arteria iliaca esterna pari ad almeno 30 mm, di cui almeno 10 mm devono rientrare nella porzione non aneurismatica della sutura avente diametro di 6,5 - 13,5 mm o 6,5 - 25 mm in caso di prolungamento con l'endoprotesi estensore iliaco
5. Per l'elemento iliaco interno (EII), lunghezza del tratto distale dell'arteria iliaca interna pari ad almeno 30 mm, di cui almeno 10 mm devono rientrare nella porzione non aneurismatica della sutura avente diametro di 6,5 - 13,5 mm
6. Assenza di occlusioni significative dell'arteria femorale/iliaca che potrebbero impedire l'afflusso e il deflusso attraverso gli stent-protesi.
7. Tolleranza all'anestesia generale, regionale o locale
8. Idoneità anatomica del paziente per la riparazione endovascolare

Accesso arterioso e angiografia

1. Attenendosi alle tecniche standard, accedere al lato designato per il trattamento iliaco utilizzando una guaina per procedura diagnostica percutanea ed eseguire un'angiografia a sottrazione digitale mediante catetere con marcatore (proiezione AP, obliqua e laterale secondo necessità) per accertare la giusta dimensione dei componenti del dispositivo e i punti di rilascio. Considerare l'uso della tecnica di apnea per ottimizzare la qualità dell'immagine. Lasciare in posizione il catetere con marcatore al livello delle arterie renali.
2. Utilizzare un metodo preciso di marcatura radiopaca del paziente per garantire l'accurato posizionamento e rilascio del dispositivo.
3. Attenendosi alle tecniche standard, eseguire l'accesso percutaneo e/o l'esposizione chirurgica dei vasi selezionati per consentire l'inserimento dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale e degli introduttori dell'endoprotesi branca iliaca (EPBI).
4. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, fare avanzare attraverso un catetere angiografico, lungo il lato destinato al trattamento con l'endoprotesi branca iliaca (EPBI), una guida super rigida da 0,035" (0,89 mm) o equivalente fino al sito di scambio delle arterie renali.
5. Sempre seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, preparare e fare avanzare l'introduttore da 16 Fr consigliato sopra la guida, attraverso l'anatomia iliaco-femorale fino a raggiungere il colletto aortico distale secondo le tecniche standard.
6. **ATTENZIONE -** Eseguire l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto, secondo il protocollo in uso presso l'ospedale e preferito dal medico. Se l'eparina è controindicata, occorre prendere in considerazione un anticoagulante alternativo.
7. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, fare avanzare lungo il lato non destinato al trattamento con l'endoprotesi branca iliaca (EPBI) una guida super rigida da 0,035" (0,89 mm) o equivalente fino al sito di scambio delle arterie renali attraverso un catetere angiografico.
8. Sempre seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, preparare e fare avanzare l'introduttore flessibile rinforzato da 12 Fr consigliato sopra la guida, attraverso l'anatomia iliaco-femorale fino a raggiungere la biforcazione aortica, quindi rimuovere la guida super rigida da 0,035" (0,89 mm).
9. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, fare avanzare attraverso l'introduttore da 16 Fr consigliato una seconda guida, nello specifico una guida flessibile da 0,035" (0,89 mm) di almeno 180 cm di lunghezza (260 cm consigliati) fino a raggiungere la biforcazione aortica per consentire l'imbragamento (**Figura 4**).
10. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, preparare e fare avanzare un catetere ad ansa, quindi imbragare ed estrarre la guida flessibile in modo da creare una guida passante flessibile (**Figura 4**).
11. Utilizzare soluzione fisiologica eparinizzata standard per irrigare la guaina onde evitare la formazione di trombi.

Preparazione del dispositivo

1. **ATTENZIONE -** Limitare la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento per ridurre il rischio di contaminazione dell'endoprotesi e di infezione.
2. Rimuovere i cateteri di inserimento del dispositivo della giusta dimensione dalle rispettive confezioni e verificare che non siano danneggiati.
3. Rimuovere la copertura di protezione dall'estremità iniziale dei cateteri di inserimento e i mandrini di imballaggio in acciaio inox 1) dal catetere di

inserimento [per l'elemento branca iliaca (EBI) e l'elemento iliaco interno (EII)] e 2) dal tubo rimovibile per guida (RGT, Removeable Guidewire Tube) [solo per l'elemento branca iliaca (EBI)].
ATTENZIONE - NON rimuovere il tubo rimovibile per guida (RGT) a questo punto della procedura. Il tubo rimovibile per guida (RGT) consente il pre-incannulamento della diramazione iliaca interna e la rimozione del tubo prima dell'incannulamento con la guida passante (fase 2 successiva) impedisce che ciò avvenga.
4. Irrigare il raccordo di irrigazione all'estremità finale del catetere di inserimento con soluzione fisiologica eparinizzata (**Figure 3A e 3B**).

Posizionamento e rilascio dell'elemento branca iliaca

1. Servirsi della visualizzazione in fluoroscopia per la manipolazione della guida, della guaina e del catetere.
2. Fare avanzare il catetere dell'elemento branca iliaca (EBI) sopra la guida super rigida da 0,035" (0,89 mm) e incannulare il tubo rimovibile per guida (RGT) con la guida passante flessibile da 0,035" (0,89 mm) (**Figura 5**). Rimuovere il tubo rimovibile per guida (RGT) lasciando la guida passante nell'endoprotesi compressa (**Figura 6**).
3. Fare avanzare il catetere di inserimento dell'elemento branca iliaca (EBI) sopra entrambe le guide attraverso l'introduttore da 16 Fr raccomandato dentro l'arteria iliaca comune fino a raggiungere approssimativamente il sito di impianto (**Figura 7**).
AVVERTENZA - Non far avanzare il dispositivo oltre l'introduttore. La guaina proteggerà il dispositivo dalla rottura del catetere o dal rilascio prematuro durante il suo posizionamento.
AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento del dispositivo mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Potrebbe verificarsi la rottura del catetere o il rilascio anticipato.
AVVERTENZA - Interrompere l'inserimento del sistema di inserimento se si avverte resistenza nel far avanzare la guida, la guaina o il catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Potrebbero verificarsi lesioni vascolari o danni al catetere.
4. Mantenendo in posizione il catetere di inserimento, ritrarre l'introduttore (**Figura 7**) e verificare visivamente che l'estremità iniziale dell'introduttore non copra l'elemento branca iliaca (EBI).
ATTENZIONE - Verificare visivamente che la guida passante non sia attorcigliata intorno alla guida o al catetere di inserimento dell'elemento branca iliaca (EBI). Nel caso in cui il filo risultasse attorcigliato, ruotare il dispositivo e il catetere di inserimento per risolvere il problema.
5. Ingrandire e centrare il fluoroscopio sull'arteria iliaca comune. Riposizionare e ruotare il catetere di inserimento dell'elemento branca iliaca secondo necessità, in modo da posizionare correttamente il dispositivo con il giusto orientamento rispetto all'anatomia da trattare. Per poter accedere all'arteria iliaca interna, il marcatore radiopaco lungo deve essere orientato verso l'arteria iliaca interna e l'anello radiopaco della branca iliaca interna deve essere prossimale all'origine dell'arteria iliaca interna.
AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento dell'elemento branca iliaca (EBI) oltre 360° per evitare di danneggiare il sistema di inserimento e/o causarne il rilascio prematuro.
6. Stabilizzare il catetere di inserimento dell'elemento branca iliaca (EBI) al livello di entrata nell'introduttore e stabilizzare la guaina rispetto al sito di accesso del paziente.
AVVERTENZA - Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il dispositivo non rilasciato devono essere rimossi contemporaneamente.
7. Allentare la ghiera di rilascio esterna bianca (**Figura 8A**). Confermare la posizione e l'orientamento finale del dispositivo e rilasciare l'elemento branca iliaca (EBI) tirando in modo fermo e costante la ghiera di rilascio per posizionare l'endoprotesi prossimale oltre il foro della branca iliaca interna dell'elemento branca iliaca (EBI). Tirare la ghiera di rilascio verso l'esterno allontanandola dall'impugnatura del catetere (**Figura 8B**). Il rilascio inizia dall'estremità iniziale (aortica) e procede verso l'estremità finale (iliaca). La branca iliaca esterna rimarrà compressa sul catetere di inserimento (**Figura 8C**). Se l'elemento branca iliaca (EBI) non risulta posizionato correttamente dopo la rimozione della ghiera di rilascio esterna bianca, procedere alla sezione "Riposizionamento opzionale dell'elemento branca iliaca".
AVVERTENZA - Non tentare di rimuovere un elemento branca iliaca (EBI) parzialmente posizionato.
AVVERTENZA - Non allentare né rimuovere la ghiera di rilascio interna grigia (**Figura 3**) fino a quando non si è pronti a procedere al posizionamento della branca iliaca esterna dell'elemento branca iliaca (EBI) (**Figura 12**). La rimozione della ghiera di rilascio interna grigia comporterebbe il rilascio della branca iliaca esterna compressa dell'elemento branca iliaca (EBI) con conseguente impossibilità di riposizionamento del dispositivo.

Riposizionamento opzionale dell'elemento branca iliaca

A. Ingrandire e centrare l'immagine fluoroscopica sull'elemento branca iliaca (EBI). Riposizionare manualmente l'elemento branca iliaca (EBI) ruotandolo fino a 90° in entrambe le direzioni secondo necessità, per posizionare correttamente il dispositivo in modo da poter accedere all'arteria iliaca interna (**Figura 8C**). Il marcatore radiopaco lungo e l'anello radiopaco della branca iliaca interna devono essere orientati verso l'arteria iliaca interna. L'elemento branca iliaca (EBI) può anche essere riposizionato distalmente in modo che la diramazione iliaca interna si trovi in prossimità dell'ostio dell'arteria iliaca interna.
ATTENZIONE - Un eccessivo riposizionamento dell'elemento branca iliaca (EBI) potrebbe comportare danni ai tessuti e/o la migrazione del trombo. Si sconsiglia il riposizionamento dell'elemento branca iliaca (EBI) in direzione prossimale dopo un posizionamento non riuscito. Il foro della branca iliaca interna deve essere mantenuto prossimale rispetto all'ostio dell'arteria iliaca interna.

Posizionamento dell'introduttore flessibile e incannulamento dell'arteria iliaca interna attraverso il foro della branca iliaca interna

1. Servirsi della visualizzazione in fluoroscopia per qualsiasi manipolazione della guida, della guaina e del catetere del dispositivo.
2. Il foro della branca iliaca interna viene pre-incannulato attraverso la guida passante come specificato nei passi da 1 a 3 precedenti della sezione "Posizionamento dell'elemento branca iliaca".
3. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, inserire un introduttore flessibile rinforzato da 12 Fr della lunghezza di 45 cm sopra la guida passante da 0,035" (0,89 mm) attraverso l'accesso femorale controlaterale rispetto al lato di trattamento con l'endoprotesi branca iliaca (EPBI).
4. Fare avanzare l'introduttore flessibile rinforzato lungo la guida passante fin sopra la biforcazione aortica, penetrando e attraversando l'apertura prossimale dell'elemento branca iliaca (EBI) fino a raggiungere il foro della branca iliaca interna (**Figura 9**).
5. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, inserire e fare avanzare un'ulteriore guida adeguata da 0,035" (0,89 mm) [guida per l'elemento iliaco interno (EII)] e, se necessario, un catetere, attraverso l'introduttore flessibile rinforzato da 12 Fr e il foro della branca iliaca interna e incannulare l'arteria iliaca interna (Figura 10), oppure, se necessario, utilizzare in alternativa una guida super rigida da 0,035" (0,89 mm).
NOTA - Si consiglia di utilizzare la guida passante nel corso dell'intera procedura di posizionamento dell'elemento iliaco interno per garantire una maggiore stabilità alla guaina.
ATTENZIONE - La rimozione della guida passante potrebbe comportare il mancato incannulamento del foro della branca iliaca interna.
6. Verificare visivamente, utilizzando una tecnica standard quale l'angiografia, che la guida dell'elemento iliaco interno (EII) si trovi dentro l'arteria iliaca interna.
NOTA - Si consiglia di utilizzare la guida passante nel corso dell'intera procedura di posizionamento dell'elemento iliaco interno per garantire una maggiore stabilità alla guaina.
ATTENZIONE - La rimozione della guida passante potrebbe comportare il mancato incannulamento del foro della branca iliaca interna.

Posizionamento e rilascio dell'elemento iliaco interno

1. Preparare il catetere di inserimento del dispositivo seguendo le indicazioni della sezione "Preparazione del dispositivo" e incannulare il lume del catetere dell'elemento iliaco interno (EII) sopra la relativa guida da 0,035" (0,89 mm), quindi fare avanzare il catetere di inserimento attraverso l'introduttore flessibile rinforzato da 12 Fr fin dentro l'arteria iliaca interna (**Figura 11**).
AVVERTENZA - Non fare avanzare il dispositivo attraverso l'elemento branca iliaca (EBI) senza la guaina. La guaina proteggerà il dispositivo dalla rottura del catetere o dal rilascio prematuro durante il suo posizionamento nell'arteria iliaca interna.
AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Potrebbe verificarsi la rottura del catetere o il rilascio anticipato.
AVVERTENZA - Interrompere l'inserimento del sistema di inserimento se si avverte resistenza nel far avanzare la guida, la guaina o il catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Potrebbero verificarsi lesioni vascolari o danni al catetere.
2. Allineare il marcatore radiopaco dell'estremità anatomicamente prossimale (parte finale del catetere) dell'elemento iliaco interno al marcatore radiopaco lungo dell'elemento branca iliaca (EBI) parzialmente posizionato. L'allineamento di questi marcatori comporterà una sovrapposizione di circa 2,5 cm.
3. Mantenendo in posizione il catetere di inserimento, ritrarre l'introduttore e verificare visivamente che l'estremità iniziale dell'introduttore non copra l'elemento iliaco interno (EII).
AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento dell'elemento iliaco interno (EII) durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. Potrebbe verificarsi la rottura del catetere o il rilascio anticipato.
4. Stabilizzare il catetere di inserimento dell'elemento iliaco interno (EII) al livello di entrata nell'introduttore e stabilizzare la guaina rispetto al sito di accesso del paziente.
AVVERTENZA - Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il dispositivo non rilasciato devono essere rimossi contemporaneamente.
5. Allentare la ghiera di rilascio. Confermare visivamente che il dispositivo sia nella posizione finale desiderata. Rilasciare l'elemento iliaco interno (EII) tirando in modo fermo e costante la ghiera di rilascio per posizionare l'endoprotesi (**Figura 12**). Tirare la ghiera di rilascio verso l'esterno allontanandola dal braccio laterale del catetere. Il posizionamento parte dall'estremità finale (arteria iliaca comune) e procede verso l'estremità iniziale (arteria iliaca interna).
AVVERTENZA - Non cercare di riposizionare l'endoprotesi dopo l'avvio del rilascio. Potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.

AVVERTENZA - Il posizionamento errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

6. Servirsi della guida fluoroscopica durante il ritiro del catetere di inserimento per garantirne la rimozione dal paziente in tutta sicurezza. Nel caso in cui si avverta resistenza durante la rimozione del catetere di inserimento attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Se necessario, ritrarre contemporaneamente il catetere di inserimento e l'introduttore.
7. Qualora fosse necessario il prolungamento dell'elemento iliaco interno (EII) per garantire una sutura adeguata, ripetere i passi da 1 a 6 aggiungendo un secondo elemento iliaco interno (EII). Tra endoprotesi di tipo estensore iliaco è necessaria una sovrapposizione minima di 3 cm.
8. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, fare avanzare e gonfiare un catetere a palloncino per PTA da 14 mm per ancorare l'estremità prossimale dell'elemento iliaco interno (EII) nella regione di sovrapposizione del foro della branca dell'arteria iliaca interna. Attenersi al metodo consigliato dal produttore per la preparazione e l'uso dei palloncini di dilatazione iliaca, controllando attentamente sia il volume sia la pressione per evitare complicazioni.
9. Con il palloncino per PTA da 14 mm in posizione, rimuovere delicatamente la guida passante.
10. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, fare avanzare e gonfiare un catetere a palloncino per PTA di dimensioni adeguate (**Tabella 2**) per ancorare l'estremità distale dell'elemento iliaco interno (EII) nell'arteria iliaca interna. Attenersi al metodo consigliato dal produttore per la preparazione e l'uso dei palloncini di dilatazione iliaca, controllando attentamente sia il volume sia la pressione per evitare complicazioni.

Posizionamento della branca iliaca esterna dell'elemento branca iliaca

1. Allentare la ghiera di rilascio interna grigia facendola ruotare di 90° in senso antiorario (**Figura 13A**). Posizionare la branca iliaca esterna dell'elemento branca iliaca tirando in modo fermo e costante la ghiera di rilascio verso l'esterno, allontanandola dall'impugnatura del catetere, per rilasciare l'endoprotesi (**Figure 13B e 13C**).
2. Servirsi della guida fluoroscopica durante il ritiro del catetere di inserimento per garantirne la rimozione dal paziente in tutta sicurezza. Nel caso in cui si avverta resistenza durante la rimozione del catetere di inserimento attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Se necessario, ritrarre contemporaneamente il catetere di inserimento e l'introduttore.
3. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, fare avanzare e gonfiare un catetere a palloncino per PTA di dimensioni adeguate (Tabella 1) per ancorare l'estremità distale della branca iliaca esterna dell'elemento branca iliaca nell'arteria iliaca esterna. Attenersi al metodo consigliato dal produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso dei palloncini per PTA. Gonfiare delicatamente il palloncino per evitare complicazioni.
   AVVERTENZA - Non tentare di riposizionare l'endoprotesi dopo il completo rilascio del dispositivo. Potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.
   AVVERTENZA - Il posizionamento errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

Posizionamento e rilascio dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale

NOTA - Consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA per informazioni in merito all'endoprotesi tronco-branca omolaterale.

1. Servirsi della visualizzazione in fluoroscopia per la manipolazione della guida, della guaina e del catetere.
2. Procedendo dal lato controlaterale verso il lato di trattamento con l'endoprotesi branca iliaca (EPBI) GORE® EXCLUDER®, ritrarre la guida dell'elemento iliaco interno (EII) fino alla biforcazione naturale dell'arteria aortica, quindi farla avanzare nell'aorta fin oltre le arterie renali.
3. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, preparare e fare avanzare l'introduttore appropriato sopra la guida, attraverso l'anatomia iliaco-femorale fin dentro il colletto aortico secondo la tecnica standard.
4. Posizionare e rilasciare l'endoprotesi tronco-branca omolaterale procedendo come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA (**Figura 14**).
5. Incannulare il foro della branca controlaterale come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA (**Figura 14**).
6. Verificare visivamente la distanza tra il marcatore lungo radiopaco sull'endoprotesi tronco-branca omolaterale e il marcatore radiopaco lungo sull'elemento branca iliaca (EBI) prima di passare alla sezione *"Endoprotesi branca controlaterale come raccordo con l'elemento branca iliaca (EBI) - Posizionamento e rilascio".*

Endoprotesi branca controlaterale come raccordo con l'elemento branca iliaca (EBI) - Posizionamento e rilascio

NOTA - Consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA per informazioni in merito all'endoprotesi branca controlaterale.

ATTENZIONE - Sono compatibili con l'elemento branca iliaca (EBI) solo le endoprotesi branca controlaterale con diametro distale di 23 o 27 mm. L'impiego di endoprotesi branca controlaterale con diametro distale < 23 mm potrebbe esporre al rischio di eventi avversi.

AVVERTENZA - Il rilascio errato dell'endoprotesi potrebbe richiedere un intervento chirurgico.

1. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, preparare il catetere di inserimento del dispositivo e farlo avanzare attraverso l'introduttore adeguato fino a raggiungere il marcatore radiopaco lungo.
   AVVERTENZA - Non far avanzare il dispositivo oltre l'introduttore. La guaina proteggerà il dispositivo dalla rottura del catetere o dal rilascio prematuro durante il suo posizionamento.
   AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento del dispositivo mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Potrebbe verificarsi la rottura del catetere o il rilascio anticipato.
   AVVERTENZA - Interrompere l'inserimento del sistema di inserimento se si avverte resistenza nel far avanzare la guida, la guaina o il catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Potrebbero verificarsi lesioni vascolari o danni al catetere.
2. Mantenendo in posizione il catetere di inserimento, ritrarre l'introduttore e verificare visivamente che l'estremità iniziale dell'introduttore si trovi al di sotto dell'endoprotesi branca controlaterale.
3. Allineare il marcatore radiopaco sull'estremità prossimale dell'endoprotesi branca controlaterale al marcatore radiopaco lungo sull'endoprotesi tronco-branca omolaterale. L'allineamento di questi marcatori comporterà una sovrapposizione di circa 3 cm.
4. Verificare visivamente che il marcatore radiopaco distale della branca controlaterale sia allineato all'estremità prossimale dei marcatori radiopachi corto e lungo dell'elemento branca iliaca (EBI). L'allineamento dei suddetti marcatori comporterà una sovrapposizione di circa 3 cm.
   AVVERTENZA - Il posizionamento al di sotto dei marcatori radiopachi in questione potrebbe comportare il rilascio dell'endoprotesi branca controlaterale all'interno della branca iliaca esterna dell'elemento branca iliaca, determinando un flusso sanguigno insufficiente nell'arteria iliaca interna.
5. Posizionare l'endoprotesi branca controlaterale seguendo le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA (**Figura 15**).
6. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, fare avanzare e gonfiare un catetere a palloncino per PTA di dimensioni adeguate (**Tabella 3**) per ancorare l'estremità distale dell'endoprotesi branca controlaterale all'interno dell'estremità prossimale dell'elemento branca iliaca. Gonfiare delicatamente il palloncino per evitare complicazioni.

Completamento della procedura

1. Eseguire un'accurata scansione in angiografia per accertare l'esclusione dell'aneurisma. Considerare l'uso della tecnica di apnea per ottimizzare la qualità di immagine dell'angiografia a sottrazione digitale (DSA). Consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA per informazioni in merito all'impiego degli estensori aortico e iliaco. Le estensioni possono essere usate nei casi in cui si desideri un'ulteriore lunghezza e/o la sutura per l'esclusione dell'aneurisma.
2. Chiudere l'accesso arterioso secondo le tecniche standard.
3. Seguire i pazienti con visite di controllo secondo necessità per garantire un'adeguata sorveglianza delle prestazioni a lungo termine dell'endoprotesi, dell'intervento e dello stato dell'aneurisma (consultare LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE).

LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE

Generale

Non è ancora stata determinata la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare. Tutti i pazienti devono essere informati che questa modalità di trattamento richiede visite regolari e a lungo termine per verificare lo stato di salute del paziente e il funzionamento dello stent-protesi. I pazienti che presentano risultati clinici specifici (per es. endoleak, ingrandimento dell'aneurisma) devono sottoporsi a visite di controllo aggiuntive. I pazienti devono essere consigliati in merito alla necessità di recarsi regolarmente alle visite di controllo anche in assenza di sintomi evidenti (per es., dolore, intorpidimento, debolezza).

Visite di controllo regolari e costanti sono un elemento cruciale che garantisce la sicurezza e l'efficacia costante della riparazione endovascolare dell'aorta. I medici devono personalizzare le visite di controllo dei pazienti in base alle necessità e alle circostanze individuali. Si consiglia di effettuare almeno una visita medica di controllo e di attenersi al programma di diagnostica raccomandato (**Tabella 4**).

I metodi di controllo includono TC/TAC, raggi X addominali a proiezione multipla, RMI/RMA e ultrasuoni. I dati ottenuti da questi metodi diagnostici vengono registrati e usati per confrontare gli esami al basale con quelli successivi e per valutare i dispositivi e i cambiamenti morfologici nel corso del tempo e i loro effetti sull'esclusione dell'aneurisma.

1. La diagnostica TC/TAC fornisce informazioni sulle dimensioni dell'aneurisma, sulle variazioni morfologiche dei vasi, sul fissaggio o la migrazione prossimale tronco-dispositivo, sull'endoleak e sulla pervietà/occlusione degli arti.
2. La diagnostica con dispositivi a raggi X a proiezione multipla fornisce informazioni sull'integrità del filo metallico del dispositivo (ad es., frattura, attorcigliamento) e relativa migrazione del componente.
3. La diagnostica RMI/RMA fornisce informazioni simili a quella TC/TAC e viene spesso usata come sostituto se i pazienti sono intolleranti al mezzo di contrasto usato durante la TC.

4. Gli ultrasuoni possono essere usati per controllare l'endoleak e le dimensioni dell'aneurisma, ma non l'integrità del dispositivo, in particolare del filo metallico. Gli ultrasuoni sono quindi un metodo diagnostico meno affidabile e sensibile della TC.

I metodi di diagnostica alternativi consigliati per i pazienti con intolleranza al mezzo di contrasto usato per la TC o l'angiografia includono l'angiografia CO2, la RMI/RMA con o senza mezzo di contrasto e gli ultrasuoni. Questi sistemi diagnostici e di controllo possono essere meno sensibili e difficili da confrontare con i risultati diagnostici forniti da esami di controllo precedenti o successivi.

Tabella 4 - Programma raccomandato per gli esami diagnostici di controllo del paziente

Programma per gli esami diagnostici di controllo del paziente			
Visita	**Angiogramma**	**Raggi X addominali[1]**	**TC prima e dopo il contrasto**
Prima del trattamento	X[2]		X[2]
Trattamento (prima e dopo il rilascio)	X		
Dimissione ospedaliera		X	
1 mese			X
3 mesi			X[3]
6 mesi		X	X
12 mesi (successivamente ogni anno)		X	X

1 Raccomandato qualora si sospetti la rottura del filo

2 L'esame diagnostico deve essere eseguito non più di sei mesi prima dell'intervento

3 Raccomandato laddove vengano riferiti endoleak e/o ingrandimento dell'aneurisma a 1 mese dall'intervento

Diagnostica angiografica

L'angiografia è consigliata prima del trattamento per valutare lunghezza e tortuosità dell'aorta addominale e delle arterie iliache e femorali comuni.

1. La scansione deve prevedere la presenza di un catetere angiografico con marcatori radiopachi incrementali posti alla distanza di un centimetro su una lunghezza tra 10 e 20 cm.
2. Per meglio valutare e pianificare il caso, si raccomandano le seguenti proiezioni:
   – aorta addominale; AP supina, laterale
   – pelvica (per includere le arterie femorali bilaterali comuni); AP, entrambe oblique

Si raccomanda l'angiografia durante l'intervento prima e dopo il rilascio per valutare la posizione e l'orientamento del dispositivo. L'angiografia selettiva durante gli esami di controllo successivi può fornire informazioni utili sulla posizione e l'integrità del dispositivo.

Diagnostica TC/TAC

1. Le serie di filmati devono includere tutte le immagini sequenziali con il minore spessore di fetta possibile (≤ 2 mm). NON impostare uno spessore di fetta grande (> 3 mm) e/o omettere immagini/serie di filmati TC (non consecutivi) perché questo impedisce il confronto anatomico e del dispositivo nel corso del tempo.
2. Se si sospetta la presenza di endoleak o un ingrandimento dell'aneurisma, si raccomanda di eseguire delle prove prima e dopo il contrasto.
3. Lo spessore della fetta e l'intervallo delle prove prima e dopo il contrasto devono coincidere.
4. NON modificare l'orientamento del paziente o i punti di riferimento sul medesimo tra prove diverse con e senza contrasto.

I riferimenti e gli esami di controllo migliorati dalla presenza/assenza del contrasto sono importanti per controllare efficacemente il paziente. Si raccomanda l'aderenza alle seguenti linee guida per la diagnostica TC/TAC (**Tabella 5**).

Tabella 5 - Linee guida per la diagnostica TC/TAC

	Prima del contrasto	**TC/TAC**
Contrasto ev	No	Sì
Volume di iniezione (ml)	n.d.	150
Frequenza di iniezione (ml/sec)	n.d.	≥ 2,5
Ritardo	n.d.	SmartPrep*, CARE o equivalente
Posizione di avvio	Diaframma	1 cm sopra l'asse celiaco
Posizione finale	Femore prossimale	Biforcazione femorale
FOV di scansione	Grande	Grande
DFOV	32 cm	32 cm
Tipo di scansione	Elicoidale	Elicoidale
Velocità di rotazione	0,8	0,8
Spessore di fetta (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Modalità di scansione	HS	HS
velocità tavolo (mm/rot)	15	15
Intervallo (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Ricostruzione/algoritmo	≤ 3,0 mm leggero	≤ 3,0 mm leggero

*** SmartPrep**	**Loc ROI:** 1 cm sopra l'asse celiaco **Fase di scansione:** 3 sec. **MA:** 40	**Ritardo del monitor:** 6 sec. **Ritardo tra immagini di scansione sul monitor:** 3 sec. **Soglia di miglioramento:** 100 HU

Serie di filmati con raggi X addominali (filmato semplice)

In caso di dubbi sull'integrità di un dispositivo (per es. attorcigliamento, rotture del filo dello stent, migrazione dei relativi elementi) potranno essere acquisiti una serie di filmati con raggi X toracici da sottoporre a valutazione del medico curante. Per una visualizzazione ottimale dell'endoprotesi, si raccomandano le seguenti proiezioni con raggi X toracici. Le proiezioni ingrandite (2 - 4x) possono aiutare nella valutazione dell'integrità del dispositivo.

- Supina - Frontale (AP)
- Laterale
- 45^0 Sinistra - Posteriore - Obliqua
- 45^0 Destra - Posteriore - Obliqua

Accertarsi che il dispositivo sia catturato per intero in ogni singola immagine.

Informazioni relative all'imaging in risonanza magnetica



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che l'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico inferiore o uguale a 3000 Gauss/cm
- Tasso specifico di assorbimento (TSA) distribuito per tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi)
- Modalità operativa normale del sistema RM

Riscaldamento correlato alle procedure in RM

Nel contesto di test non clinici, l'endoprotesi branca iliaca (EPBI) ha generato i seguenti aumenti di temperatura nel corso di una scansione in RMI di 15 minuti (cioè, per sequenza di impulsi) in sistemi di RM da 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA, software Numeris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS con schermatura attiva e campo orizzontale) e nel corso di una scansione in RMI di 15 minuti in sistemi da 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Tasso di assorbimento specifico (TSA) mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema di RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Tasso di assorbimento specifico (TSA) mediato sul corpo intero, valori misurati in calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura registrata	1,9 °C	2,3 °C
Misura della variazione della temperatura in modalità di funzionamento operativa normale con TSA = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Misura della variazione della temperatura in modalità di controllo di primo livello con TSA = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Artefatto dell'immagine

La qualità dell'immagine in RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione dell'endoprotesi branca iliaca (EPBI). Di conseguenza, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging in RM per compensare la presenza di questo impianto. La dimensione massima dell'artefatto (come osservato sulla sequenza di impulsi eco di gradiente) supera di circa 5 mm le dimensioni e la forma di questo impianto.

Ulteriore controllo e trattamento

Nei seguenti casi si raccomandano ulteriori controlli e possibile trattamento:

1. Aneurisma con endoleak di tipo I
2. Aneurisma con endoleak di tipo III
3. Ingrandimento dell'aneurisma ≥ 5 mm del diametro massimo (indipendentemente dallo stato dell'endoleak)
4. Stenosi o occlusione delle diramazioni vascolari

Fra le considerazioni sulla necessità di un secondo intervento o di una conversione a riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto devono essere incluse le valutazioni del medico responsabile sulle comorbidità, l'aspettativa di vita del singolo paziente e la decisione personale del paziente. I pazienti devono essere consigliati in merito alla possibilità di nuovi interventi successivi incluse la conversione con catetere e l'intervento chirurgico a cielo aperto.

Eventi avversi potenziali associati al dispositivo o all'intervento

Possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi e /o richiedere intervento comprendono, in modo non esaustivo:

1. Amputazione
2. Ingrandimento dell'aneurisma
3. Rottura dell'aneurisma e decesso
4. Trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
5. Fistola arterovenosa
6. Sanguinamento, ematoma o coagulopatia
7. Problemi intestinali (per es., ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi)
8. Problemi cardiaci (per es., aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione o ipertensione)
9. Claudicazione (per es., gluteo, arto inferiore)
10. Decesso
11. Edema
12. Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente
13. Endoleak
14. Endoprotesi: posizionamento errato del componente; rilascio errato del componente; migrazione del componente; separazione del materiale della protesi dallo stent; occlusione; infezione; frattura dello stent; deterioramento, dilatazione, erosione, perforazione del materiale della protesi; flusso periprotesico
15. Febbre e infiammazione localizzata
16. Problemi genitourinari (per es., ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
17. Insufficienza epatica

18. Impotenza
19. Infezione (per es., in corrispondenza dell'aneurisma, dispositivo o siti di accesso)
20. Fistola linfatica/complicazioni
21. Danno neurologico, locale o sistemico (per es., ictus, paraplegia, paraparesi)
22. Occlusione del dispositivo o del vaso nativo
23. Complicazioni polmonari (per es., polmonite, insufficienza respiratoria)
24. Problemi renali (per es., occlusione arteriosa, tossicità del contrasto, insufficienza)
25. Conversione chirurgica
26. Ferita (per es., infezione, deiscenza)
27. Spasmo o trauma vascolare (per es., dissezione del vaso iliaco-femorale, sanguinamento, rottura, morte)

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI ASSOCIATI AL DISPOSITIVO

Segnalare immediatamente a W. L. Gore & Associates qualsiasi evento avverso relativo all'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER®. Per chiamate interne agli Stati Uniti, selezionare il numero 800.437.8181 (come richiesto dalla legislazione federale degli USA). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale di Gore.

INFORMAZIONI PER LA TRACCIABILITÀ DEL PAZIENTE

Oltre a queste istruzioni per l'uso, l'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® è corredata di un formulario per la tracciabilità del dispositivo che il personale degli ospedali USA deve compilare e inoltrare a W. L. Gore & Associates per consentire la tracciabilità di tutti i pazienti in cui viene impiantata un'endoprotesi branca iliaca GORE® EXCLUDER® (come richiesto dalla legislazione federale degli USA).

DEFINIZIONI

 Utilizzare entro

 Attenzione

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Non risterilizzare

 Non riutilizzare

 Numero di catalogo

 Codice lotto

 Numero di serie

 Rappresentante autorizzato per l'Europa

 Compatibilità RM condizionata

 ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

 Sterile

 Sterilizzato con ossido di etilene

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Tenere all'asciutto

 Conservare in luogo fresco

 Lunghezza utile del catetere

 Profilo del sistema di posizionamento

 Compatibilità della guida

 Produttore

it

TURINYS

lt

- **Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias chirurgines pasekmes arba sužaloti pacientą.**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„GORE® EXCLUDER®" KLUBINĖS ATŠAKOS ENDOPROTEZAS

- **Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias chirurgines pasekmes arba sužaloti pacientą.**

APRAŠYMAS

Klubinės atšakos komponentas ir vidinis klubinis komponentas

GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezu (IBE) endovaskuliniu būdu galima gydyti bendrosios klubinės arterijos arba aortos-klubinės arterijos aneurizmas.

GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezas sudarytas iš dviejų komponentų: klubinės atšakos komponento (IBC) (1 pav.) ir vidinio klubinio komponento (IIC) (2 pav.). Klubinės atšakos komponentas (IBC) yra išsišakojusios klubinės arterijos atšakos įtaisas su išorine klubine šaka ir vidinės klubinės arterijos užtūra. Vidinis klubinis komponentas (IIC) naudojamas pailginti į vidinę klubinę arteriją. Protezas yra pagamintas iš pūstojo politetrafluoretileno ir fluorinto etilenpropileno (ePTFE ir FEP) medžiagos, kurios išorinis paviršius yra išilgai sutvirtintas nitinolo (nikelio-titano lydinio) vielele. ePTFE / FEP mova naudojama endoprotezams suspausti ant priekinio įvedimo kateterio galo (3A ir 3B pav.).

IBC įstatomas į bendrąją klubinę arteriją ties lygmeniu, kuriame vidinė klubinė užtūra yra ties vidine klubine arterija arba proksimalinėje pusėje nuo jos. IBC išskleidimas pradedamas nuo priekinio (aortos) galo ir tęsiamas link įvedimo kateterio užpakalinio galo (3C pav.). IIC įvedamas per negydymo šlaunikaulio prieigos pusę (kontralateralinė pusė IBC įstatymo pusei). IIC įvedimo kateteris (3D pav.) įstatomas virš ir per aortos išsišakojimą, per vidinę klubinę užtūrą ir į vidinę klubinę arteriją. IIC išskleidimas pradedamas nuo užpakalinio (bendrosios klubinės arterijos) galo ir tęsiamas link įvedimo kateterio priekinio (vidinės klubinės arterijos) galo. ePTFE / FEP mova lieka in situ tarp endoprotezo ir kraujagyslės sienelės.

GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezas paremtas GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo konstrukcija; protezo medžiagos yra identiškos, išlaikomos tokios pačios spindžio ir abliuminalinio ePTFE paviršių bei medžiagų specifikacijos. **GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezą reikia naudoti kartu su GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezu ir jis neskirtas naudoti vienas.**

Kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezas ir kontralateralinės šakos endoprotezas (23 ir 27 mm distaliniai klubinės arterijos skersmenys)

GORE® EXCLUDER® kamieninės-ipsilateralinės šakos ir kontralateralinės šakos (23 ir 27 mm distaliniai skersmenys) endoprotezai suteikia GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo proksimalinį sandarinimą ir fiksavimą bei taip pat galima atlikti žemiau inkstų esančių pilvo aortos aneurizmų (AAA) endovaskulinį gydymą. **Daugiau informacijos apie šių įtaisų naudojimą žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezų naudojimo instrukcijose.**

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezas sudarytas iš dviejų komponentų: kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezo (kamienas) ir kontralateralinės šakos endoprotezo. Protezas yra pagamintas iš pūstojo politetrafluoretileno ir fluorinto etilenpropileno (ePTFE ir FEP) medžiagos, kurios išorinis paviršius yra išilgai sutvirtintas nitinolo (nikelio-titano lydinio) vielele. Nitinolo inkarai ir ePTFE / FEP sandarinimo manžetas yra kamieno aortiniame gale. ePTFE / FEP mova naudojama endoprotezams suspausti ant priekinio įvedimo kateterio galo. Abiejų endoprotezų išskleidimas pradedamas nuo priekinio (aortos) galo ir tęsiamas link įvedimo kateterio užpakalinio (klubinės arterijos) galo. ePTFE / FEP mova lieka in situ tarp endoprotezo ir kraujagyslės sienelės.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Klubinės atšakos ir vidinis klubinis komponentai

GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezas (IBE) pritaikytas bendrajai klubinei arterijai izoliuoti nuo sisteminės kraujotakos ir kraujotakai išsaugoti išorinėje ir vidinėje klubinėse arterijose pacientams, kuriems susiformavo bendrosios klubinės arterijos arba aortos-klubinės arterijos aneurizma ir kuriems būdinga atitinkama anatominė struktūra, įskaitant:

1. Adekvatus iliofemoralinis priėjimas
2. 17 mm minimalus bendrosios klubinės arterijos skersmuo ties proksimaline IBE implantavimo sritimi
3. 6,5–25 mm išorinės klubinės arterijos gydymo srities skersmuo ir bent 10 mm sandarinimo srities ilgis
4. 6,5–13,5 mm vidinės klubinės arterijos gydymo srities skersmuo ir bent 10 mm sandarinimo srities ilgis

Kamieninės-ipsilateralinės šakos ir kontralateralinės šakos endoprotezų komponentai

Kamieninės-ipsilateralinės šakos ir kontralateralinės šakos endoprotezai naudojami GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo proksimaliniam sandarinimui ir fiksavimui atlikti po GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo išskleidimo. Daugiau informacijos apie kamieninės-ipsilateralinės šakos ir kontralateralinės šakos endoprotezo komponentų naudojimo indikacijas ir išskleidimą žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijose.

Aortinio ilginamojo endoprotezo ir klubinio ilginamojo endoprotezo komponentai

Aortinį ir klubinį ilginamuosius endoprotezus galima naudoti po GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos ir AAA endoprotezų išskleidimo. Šie ilginamieji priedai naudotini tuomet, kai aneurizmai iš kraujotakos pašalinti reikia papildomo ilgio ir (arba) sandarinimo srities. Daugiau informacijos apie aortinio ilginamojo priedo ir klubinio ilginamojo priedo naudojimo indikacijas bei išskleidimą žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijose.

KONTRAINDIKACIJOS

GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezas yra kontraindikuotinas:

- Pacientams, kuriems nustatytos dėl įtaiso medžiagų pasireiškiančios padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos.
- Sistemine infekcija sergantiems pacientams, kuriems gali grėsti didesnis endovaskulinio protezo infekcijos pavojus.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendrosios rekomendacijos

- Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias chirurgines pasekmes arba sužaloti pacientą.
- Šis GORE® medicinos įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; įtaiso negalima naudoti pakartotinai. „Gore" neturi duomenų apie pakartotinį šio įtaiso naudojimą. Pakartotinai naudojant galima sukelti įtaiso triktį arba procedūrines komplikacijas, įskaitant įtaiso pažeidimą, pablogėjusį įtaiso biologinį suderinamumą ir įtaiso užteršimą. Pakartotinai naudojant galima sukelti infekciją, sunkų sužalojimą arba paciento mirtį.
- Ilgalaikis stentgraftų veiksmingumas nėra nustatytas. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant šį gydymo būdą prireiks tolesnio ilgalaikio, reguliaraus stebėjimo paciento sveikatos būklei ir stentgrafto veiksmingumui įvertinti. Pacientus su specifiniais klinikiniais duomenimis (pvz., kraujo nuosrūvis į aneurizmos maišą, didėjančios aneurizmos) reikia toliau stebėti atidžiau (žr. VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS).
- GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo nerekomenduojama implantuoti pacientams, kuriems negalima taikyti ar kurie nesilaikys būtinų priešoperacinių ir pooperacinių vaizdinių tyrimų ir stebėjimo procedūrinių reikalavimų, aprašytų skyriuje VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS.
- Ligoniams, kurių aneurizmos didėja ir (arba) kuriems tęsiasi kraujo nuosrūvis į aneurizmos maišą, po pradinio endovaskulinio gydymo svarstytina intervencija arba konversija į standartinę atvirą chirurginę operaciją. Aneurizmos padidėjimas ir (arba) išliekantis kraujo nuosrūvis į aneurizmos maišą gali sukelti aneurizmos plyšimą.
- Visuomet implantavimo ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu turi būti pasiruošę ir kraujagyslių chirurgai, jei prireiktų atlikti konversiją į atvirą chirurginę operaciją.
- GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezą naudoti gali tik gydytojai, turintys intervencinių kraujagyslių gydymo metodų taikymo patirties, kurie yra sėkmingai užbaigę atitinkamą gydytojų mokymo programą.

Pacientų atranka, gydymas ir tolesnis stebėjimas

- GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo saugumas ir veiksmingumas nėra įvertintas tokiose pacientų populiacijose:
  - trauminis aortos arba klubinės arterijos sužalojimas
  - kraujavimas: galinčios plyšti ar plyšusios aneurizmos
  - mikotinės aneurizmos
  - pseudoaneurizmos, atsiradusios dėl ankstesnio protezo implantavimo
  - anksčiau įstatytų stentgraftų revizija
  - genetinė jungiamojo audinio liga (pvz., Marfano arba Ehlerso-Danloso sindromai)
  - gretutinės krūtininės aortos ar torakoabdominalinės aneurizmos
  - uždegiminės aneurizmos
  - pacientai su aktyviomis sisteminėmis infekcijomis
  - nėščiosios arba žindyvės
  - jaunesni kaip 21 metų amžiaus pacientai
- Iliofemoralinės prieigos kraujagyslės dydis ir morfologija (minimali trombozė, kalcifikacija ir (arba) vingiuotumas) turi būti suderinami su kraujagyslės prieigos metodikomis ir kraujagyslės įstūmimo vamzdeliais bei priedais, būtinais endoprotezams įstatyti.
- Sėkmingam aneurizmos (-ų) pašalinimui iš kraujotakos įtakos gali turėti žymi trombozė ir (arba) kalcifikacija ties distalinėmis klubinės arterijos sąsajomis. Netolygi kalcifikacija ir (arba) aterosklerozinės plokštelės gali apsunkinti implantavimo vietų fiksavimą ir užsandarinimą.
- GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo nerekomenduojama implantuoti pacientams, kurie netoleruoja kontrastinių medžiagų, būtinų intraoperaciniams ir pooperacinio stebėjimo vaizdiniams tyrimams atlikti.
- GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezai nerekomenduojami pacientams, kuriems dėl svorio ir (arba) dydžio negalima tinkamai atlikti vaizdinių tyrimų.
- GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezai nerekomenduojami pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergijos įtaiso medžiagoms.

Implantavimo procedūra

- Laikantis ligoninės ar gydytojo nustatyto protokolo, implantavimo procedūros metu reikia taikyti sisteminę antikoaguliaciją. Esant heparino kontraindikacijai, reikia pasirinkti kitą antikoaguliantą.
- Pasiruošimo ir įvedimo metu reikia stengtis kiek įmanoma mažiau liesti suspaustą endoprotezą, kad būtų sumažinta endoprotezo užteršimo ir infekcijos rizika.
- Neišstumkite įtaiso už įstūmimo vamzdelio. Nukreipdamas įtaisą į numatytą padėtį, vamzdelis kartu apsaugo jį nuo kateterio sutrūkimo ar priešlaikinio išplėtimo.
- Endoprotezui esant įstūmimo vamzdelio viduje, nesukiokite jokių įvedimo kateterių. Kateteris gali sutrūkti arba gali įvykti priešlaikinis išplėtimas.
- Saugodamiesi įvedimo sistemos pažeidimo ir (arba) priešlaikinio išskleidimo, klubinės atšakos komponento (IBC) įvedimo kateterio nesukite daugiau kaip 360°.
- **Įvesdami, nustatydami padėtį arba išskleisdami vidinio klubinio komponento (IIC) įvedimo kateterio nesukiokite. Kateteris gali sutrūkti arba gali įvykti priešlaikinis išplėtimas.**
- Nebandykite ištraukti jokio neišskleisto endoprotezo per įstūmimo vamzdelius. Vamzdelį ir neišskleistą įtaisą būtina ištraukti kartu.
- **Įtaisą visiškai išplėtus, endoprotezo padėties keisti negalima. Galima pažeisti kraujagysles ar netinkamai įstatyti įtaisą.**
- Jei stumdami kreipiamąją vielą, vamzdelį arba kateterį pajutote pasipriešinimą, toliau nebestumkite ir nebetraukite jokios įvedimo sistemos dalies. Nustokite vedę ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį. Galima pažeisti kraujagyslę ar kateterį.
- Endoprotezui neteisingai išsiskleidus ar pasislinkus, gali prireikti chirurginės intervencijos.
- Nebandykite stumti jokių GORE® EXCLUDER® endoprotezų per mažesnius įstūmimo vamzdelius nei rekomenduojama.

PACIENTŲ ATRANKA IR GYDYMAS

(ŽR. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS)

Gydymo individualizavimas

„Gore" rekomenduoja, kad GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo dydžio parinkimas būtų atliekamas pagal gydymo intervalo rekomendacijas, kaip aprašyta **1 ir 2 lentelėse**. Ilgis iki GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo vidinės klubinės užtūros kartu su GORE® EXCLUDER® AAA ir kontralateralinės šakos endoprotezu neturi viršyti atstumo nuo tolimiausios distalinės (žemiausios) pagrindinės inkstų arterijos iki vidinės klubinės arterijos angos IBE gydymo pusėje. Gydytojui turi būti prieinami visų ilgių ir skersmenų įtaisai, reikalingi procedūrai atlikti, ypač kai priešoperacinio atvejo planavimo metu nustatyti matmenys (gydomos srities skersmuo / ilgis) nėra tiksliai apibrėžti. Tokiu būdu užtikrinant intraoperacinį lankstumą, galima pasiekti optimalių procedūros rezultatų.
Be to, atrenkant pacientus, tarp kitų, reikia atsižvelgti į šiuos kriterijus:

1. Paciento amžius ir tikėtina gyvenimo trukmė
2. Gretutinės ligos (pvz., širdies, plaučių ar inkstų nepakankamumas iki operacijos, liguistas nutukimas)
3. Paciento tinkamumas atvirai chirurginei operacijai
4. Paciento anatominės struktūros tinkamumas endovaskuliniam gydymui
5. Aneurizmos plyšimo rizikos palyginimas su GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo ir GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo gydymo rizika.
6. Pajėgumas toleruoti bendrąją, regioninę ar vietinę nejautrą
7. Iliofemoralinės prieigos kraujagyslės dydis ir morfologija (minimali trombozė, kalcifikacija ir (arba) vingiuotumas) turi būti suderinami su kraujagyslės prieigos metodikomis ir kraujagyslės įstūmimo vamzdeliais bei priedais, būtinais endoprotezams įstatyti.
8. Sėkmingam aneurizmos (-ų) pašalinimui iš kraujotakos įtakos gali turėti žymi trombozė ir (arba) kalcifikacija ties distalinėmis klubinės arterijos sąsajomis. Netolygi kalcifikacija ir (arba) aterosklerozinės plokštelės gali apsunkinti implantavimo vietų fiksavimą ir užsandarinimą.
9. Naudojant IBC, išorinės klubinės arterijos ilgis turi būti bent 30 mm, iš kurio bent 10 mm turi būti 6,5–13,5 mm skersmens neaneurizminėje sandarinimo srityje arba ≤ 25 mm skersmens, jei pailginama naudojant klubinį ilginamąjį endoprotezą (žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijas).
10. Naudojant IIC, vidinės klubinės arterijos ilgis turi būti bent 30 mm, iš kurio bent 10 mm turi būti 6,5–13,5 mm skersmens neaneurizminėje sandarinimo srityje.
11. Laikykitės visų būtinų paciento atrankos kriterijų, nustatytų GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijose.
12. Nėra reikšmingos iliofemoralinių arterijų okliuzinės ligos, kuri kliudytų kraujui įtekėti ir (arba) ištekėti per stentgraftus

Galutinis taikytino gydymo metodo sprendimas priimamas gydytojo ir paciento nuožiūra.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Gydytojas ir pacientas aptardami šį endovaskulinį įtaisą ir jo implantavimo procedūrą turi apsvarstyti su tuo susijusią riziką ir gydymo privalumus, įskaitant:

1. Endovaskulinio gydymo ir atvirų chirurginių operacijų keliama rizika ir skirtumai
2. Galimi tradicinės atviros chirurginės operacijos pranašumai
3. Galimi endovaskulinio gydymo pranašumai
4. Galimybė, kad po pirminio endovaskulinio gydymo gali prireikti paskesnės intervencinės ar atviros chirurginės aneurizmos operacijos
5. Galima kraujotakos išsaugojimo vidinėje klubinėje arterijoje nauda.

Be endovaskulinio gydymo rizikos ir privalumų, gydytojas turi įvertinti ir paciento pasiryžimą laikytis pooperacinio stebėjimo reikalavimų, būtinų tolesniam saugumui ir rezultatų veiksmingumui garantuoti. Toliau išvardytos papildomos temos, kurias reikėtų paliesti, su pacientu aptariant endovaskulinio gydymo lūkesčius:

1. Ilgalaikis endovaskulinio gydymo saugumas ir veiksmingumas nėra nustatytas. Gydytojas turi visus pacientus perspėti, kad taikant šį gydymo būdą prireiks ilgalaikio stebėjimo ir reguliarių patikrinimų paciento sveikatos būklei ir stentgrafto veiksmingumui įvertinti. Pacientus su specifiniais klinikiniais duomenimis (pvz., kraujo nuosrūvis į aneurizmos maišą, aneurizmų padidėjimas) reikia toliau stebėti atidžiau. Pacientus reikia pakonsultuoti apie reguliarių tolesnių stebėjimų būtinybę netgi nesant akivaizdžių simptomų, pvz., skausmo, tirpulių, silpnumo (žr. VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS).
2. Reguliarius tolesnius stebėjimus, įskaitant įtaiso vaizdinius tyrimus, visiems pacientams reikia atlikti mažiausiai kas 12 mėnesių, o pacientams su žinomu kraujo nuosrūviu į aneurizmos maišą ar aneurizmos padidėjimu – per ištisą implanto naudojimo laikotarpį (žr. VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS).
3. Gydytojas privalo perspėti visus pacientus, kad pajutus protezo šakų okliuzijos, aneurizmos padidėjimo ar plyšimo požymių, svarbu skubiai kreiptis medicininės pagalbos. Tarp protezo šakų okliuzijos požymių gali būti šlaunies (-ų) ar kojos (-ų) skausmas vaikščiojimo metu arba kojų odos spalvos pokyčiai ar šaltumas. Aneurizmos plyšimo simptomų gali nebūti, bet paprastai jis pasireiškia kojų skausmu, užtirpimu ir silpnumu, bet kokiu nugaros, krūtinės, pilvo ar kirkšnies skausmu, svaiguliu, apalpimu, smarkiu širdies plakimu ar staigiu silpnumu.
4. Tarp su procedūra susijusių pavojų minėtinos širdies, plaučių, neurologinės, žarnyno ir kraujavimo komplikacijos. Su įtaisu susijusi rizika apima okliuziją, kraujo nuosrūvį į aneurizmos maišą, aneurizmos padidėjimą, lūžį, pakartotinės intervencijos galimybę ar konversiją į atvirą chirurginę operaciją, plyšimą ir mirtį (žr. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI, SUSIJĘ SU ĮTAISU AR JO IMPLANTAVIMO PROCEDŪRA).

KAIP TIEKIAMA

GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezas iš anksto uždedamas ant įvedimo kateterio ir tiekiamas sterilus bei nepirogeniškas.

Laikymo sąlygos ir tvarkymas

1. Negalima pakartotinai sterilizuoti; skirta naudoti tik vieną kartą.
2. Negalima naudoti, jei pažeistas pats įtaisas ar jo sterilumo barjeras.
3. Pasibaigus ant etiketės išspausdintai „tinka naudoti iki" (tinkamumo) datai, naudoti negalima.
4. Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

KLINIKINIO TAIKYMO INFORMACIJA

Gydytojų mokymo programa

DĖMESIO: Visuomet implantavimo ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu turi būti pasiruošę ir kraujagyslių chirurgai, jei prireiktų atlikti konversiją į atvirą chirurginę operaciją.
DĖMESIO: GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezą naudoti gali tik gydytojai, turintys intervencinių kraujagyslių gydymo metodų taikymo patirties, kurie yra sėkmingai užbaigę atitinkamą gydytojų mokymo programą.
Rekomenduojami gydytojų įgūdžių / žinių reikalavimai GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezui naudoti apima GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo sertifikavimą, taip pat nurodytus toliau:

Pacientų atranka:

1. Pilvo aortos (AAA), bendrosios klubinės arterijos ir aortos-klubinės arterijos aneurizmų ligos istorijos bei su aneurizmine liga susijusio sergamumo žinojimas.
2. Radiografinių vaizdų interpretavimo, įtaiso ir jo dydžio parinkimo žinios.

Daugiadisciplininė chirurginė komanda, kuri turi bendros patirties šioms procedūroms:

1. Šlauninių arterijų atvėrimas chirurginiu pjūviu, arteriotomija ir užsiuvimas
2. Perkutaninio priėjimo ir žaizdos sutvarkymo metodai
3. Neselektyvieji ir selektyvieji kreipiamųjų vielų ir kateterių įvedimo metodai
4. Fluoroskopijos ir angiografijos vaizdų interpretavimas
5. Embolizavimas
6. Angioplastika
7. Endovaskulinis stento įstatymas
8. Kilpiniai metodai
9. Tinkamas radiografinių kontrastinių medžiagų naudojimas
10. Radioaktyviosios apšvitos sumažinimo metodai
11. Būtinų pacientų stebėsenos metodų įvaldymas

Reikalingos medžiagos

1. Dvi 0,035 col. (0,89 mm) itin standžios kreipiamosios vielos, 145 cm arba ilgesnės (rekomenduojama 180 cm)
2. 0,035 col. (0,89 mm) lanksčioji kreipiamoji viela, 160 cm arba ilgesnė (rekomenduojama 260 cm)
3. Angiografijos kateteris su rentgenokontrastinėmis žymomis
4. Kilpinis kateteris
5. Kontrastinės medžiagos
6. Švirkštas
7. Heparinas ir heparinizuotas fiziologinis tirpalas
8. 16 Fr įstūmimo vamzdelis (1 lent.)
9. 12 Fr lankstusis sutvirtintas įstūmimo vamzdelis (2 lent.)
10. Didelio skersmens, žemo slėgio aortos balionėlis (stebimi balionėlio tūriai ir slėgiai, kaip rekomenduojama balioninio kateterio naudojimo instrukcijose)

11. Perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) balionėliai (1–4 lent.)
12. Kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezas ir kontralateralinės šakos endoprotezas bei būtinos implantavimo medžiagos (žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijose)
13. GORE® EXCLUDER® aortinis ir klubinis ilginamieji endoprotezai, jei reikia (žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijose)

1 lentelė. Klubinės atšakos komponento dydžio parinkimo vadovas*

Dalies numeris	Proksimalinis IBC skersmuo (mm)	Distalinis IBC skersmuo[1] (mm)	Bendrasis įtaiso ilgis (cm)	Ilgis iki vidinės klubinės užtūros (cm)	Tikslinės vidinės klubinės kraujagyslės skersmuo[1] (mm)	Rekomenduojamas įstūmimo vamzdelis[2] (Fr)	Rekomenduojamas angioplastikos balionėlio dydis (distalinis) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5–9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10–11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12–13,5	16	14 x 40

1 Rekomenduojamas endoprotezo padidinimas palyginti su kraujagyslės skersmeniu yra maždaug 7–35% išorinėje klubinėje kraujagyslėje.
2 Rekomenduojama naudoti GORE® įstūmimo vamzdelius. GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos komponentas nėra suderinamas su ilgesniais kaip 40 cm (bendras ilgis, įskaitant hemostazinį vožtuvą) įstūmimo vamzdeliais.
* Pastaba: Visi matmenys yra vardiniai.

2 lentelė. Vidinio klubinio komponento dydžio parinkimo vadovas*

Dalies numeris	IIC distalinis skersmuo[1] (mm)	Bendrasis įtaiso ilgis[1] (cm)	Tikslinės vidinės klubinės kraujagyslės skersmuo[2] (mm)	Rekomenduojamas įstūmimo vamzdelis[3] (Fr x cm)	Rekomenduojamas balionėlio dydis, norint užtikrinti IBC-IIC užlaidą (mm x mm)	Rekomenduojamas angioplastikos balionėlio dydis (distalinis) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5–9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10–11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12–13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 7 cm ilgio vidinis klubinis komponentas suteikia maksimalų 4,5 cm ilginimą, kai įstatomas į klubinės atšakos komponentą.
2 Rekomenduojamas endoprotezo padidinimas palyginti su kraujagyslės skersmeniu yra maždaug 7–35% vidinėje klubinėje kraujagyslėje.
3 Lankstusis sutvirtintas vamzdelis.
* Pastaba: Visi matmenys yra vardiniai.

3 lentelė. Kontralateralinės šakos endoprotezo* dydžio parinkimo vadovas, norint sujungti su IBC

Bendrosios klubinės arterijos skersmuo ties proksimaline įstatymo sritimi[1] (mm)	Kontralateralinės šakos endoprotezo distalinis skersmuo[2] (mm)	Bendrasis įtaiso ilgis[3] (cm)	Rekomenduojamas angioplastikos balionėlio dydis, norint užtikrinti IBC užlaidą (mm x mm)
17–18	23	10, 12, 14	18 x 40
19–20	23	10, 12, 14	20 x 40
20–21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Gydymo skersmenys rodo kontralateralinės šakos endoprotezo naudojimą tik kaip jungiamąjį komponentą su IBC. Informacijos apie tradicinį kontralateralinės šakos endoprotezo naudojimą, užtikrinant prigludimą prie arterijos sienelės, žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijose.
2 Rekomenduojamas endoprotezo padidinimas palyginti su IBC kraujagyslės skersmeniu yra apytikriai 7–26%.
3 Nurodytas kontralateralinės šakos ilgis apima 3 cm užlaidą kontralateralinėje kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezo užtūroje ir 3 cm užlaidą proksimaliniame klubinės atšakos endoprotezo gale.
* Pastaba: Visi matmenys yra vardiniai. Žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijose.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Priešoperacinis planavimas

1. Nustatykite tikslų anatominės struktūros dydį ir tinkamą klubinės atšakos komponento (1 lent.), vidinio klubinio komponento (2 lent.), kontralateralinės šakos endoprotezo (3 lent.), kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezo ir, jei būtina, aortinio ir klubinio ilginamųjų endoprotezų dydžius (žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezų naudojimo instrukcijose).
2. Atlikite didelės skiriamosios gebos, nekontrastinio ir kontrastinio vaizdo sustiprinimo kompiuterinės tomografijos (KT / KTA) tyrimus esant ≤ 3 mm vaizdo gavimo ir rekonstrukcijos kolimavimui.
3. Naudokite kelių rodinių skaitmeninės subtrakcijos angiografijos (DSA) metodiką su rentgenokontrastinių žymų kateteriu arba spiralinę KT daugiaplokštuminę rekonstrukciją.
4. Atlikdami angiografijos tyrimą, taikykite teisingą vaizdo posūkio kampą (kranialinį-kaudalinį, šoninį-įstrižinį), kad teisingai nustatytumėte anatomines atsišakojančių kraujagyslių savybes.
5. Skaitmeninės subtrakcijos angiografijos (DSA) vaizdo kokybei optimizuoti patartina taikyti kvėpavimo sulaikymo metodą.

Anatominiai reikalavimai

1. Iliofemoralinės prieigos kraujagyslės dydis ir morfologija (minimali trombozė, kalcifikacija ir (arba) vingiuotumas) turi būti suderinami su kraujagyslės prieigos metodikomis ir nurodytu kraujagyslės įstūmimo vamzdelio dydžiu, kurie būtini endoprotezams įstatyti.
2. Sėkmingam aneurizmos (-ų) pašalinimui iš kraujotakos įtakos gali turėti žymi trombozė ir (arba) kalcifikacija ties distalinėmis klubinės arterijos sąsajomis. Pagal JAV klinikinius GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo tyrimus reikšminga tromboze laikomi trombai, kurie yra ≥ 2 mm storio ir (arba) sudaro ≥ 25% kraujagyslės perimetro numatytoje distalinės klubinės arterijos sandarinimo srityje. Netolygi kalcifikacija ir (arba) aterosklerozinės plokštelės gali apsunkinti implantavimo vietų fiksavimą ir užsandarinimą.
3. Naudojant IBC, minimalus bendrosios klubinės arterijos skersmuo turi būti ≥ 17 mm ties proksimaline IBC išskleidimo sritimi.
4. Naudojant IBC, distalinis išorinės klubinės arterijos ilgis turi būti bent 30 mm, iš kurio bent 10 mm turi būti 6,5–13,5 mm skersmens neaneurizminėje sandarinimo srityje arba 6,5–25 mm skersmens, jei pailginama naudojant klubinį ilginamąjį endoprotezą.
5. Naudojant IIC, distalinės vidinės klubinės arterijos ilgis turi būti bent 30 mm, iš kurio bent 10 mm turi būti 6,5–13,5 mm skersmens neaneurizminio sandarinimo srityje.
6. Nėra reikšmingos iliofemoralinių arterijų okliuzinės ligos, kuri kliudytų kraujui įtekėti ir ištekėti per stentgraftus.
7. Pajėgumas toleruoti bendrąją, regioninę ar vietinę nejautrą.
8. Paciento anatominės struktūros tinkamumas endovaskuliniam gydymui.

Arterinis priėjimas ir angiografija

1. Laikydamiesi standartinės tvarkos, perkutaninio diagnostinio vamzdelio pagalba pasiekite numatytą klubinės arterijos gydymo pusę ir atlikite skaitmeninės subtrakcijos angiografiją pažymėtu kateteriu (pagal reikmę, priekinis-užpakalinis, įstrižinis ir šoninis vaizdai), kad patvirtintumėte tikslų įtaiso komponento dydžio ir išskleidimo vietų parinkimą. Vaizdo kokybei optimizuoti taikykite kvapo sulaikymo metodą. Kateterį su žymomis palikite vietoje inkstų arterijų lygmenyje.
2. Užtikrindami tikslias įtaiso padėties nustatymo ir išplėtimo vietas, taikykite tikslų paciento rentgenokontrastinio žymėjimo metodą.
3. Laikydamiesi standartinės tvarkos, sukurkite perkutaninės prieigos vietas ir (arba) chirurginiu būdu atverkite pasirinktas kraujagysles, į kurias bus įvedami kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezas ir IBE įstūmimo vamzdeliai.
4. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, per IBE gydymo pusę stumkite 0,035 col. (0,89 mm) itin standžią kreipiamąją vielą arba priimtiną lygiavertį įtaisą per angiografinį kateterį iki inkstų arterijų lygmens.
5. Laikydamiesi gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų, standartine tvarka paruoškite ir stumkite rekomenduojamą 16 Fr įstūmimo vamzdelį per kreipiamąją vielą, per iliofemoralinius organus iki distalinio aortos kaklelio lygmens.
6. **DĖMESIO:** Laikantis ligoninės ar gydytojo nustatyto protokolo, implantavimo procedūros metu reikia taikyti sisteminę antikoaguliaciją. Esant heparino kontraindikacijai, reikia pasirinkti kitą antikoaguliantą.
7. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, per ne IBE gydymo pusę stumkite 0,035 col. (0,89 mm) itin standžią kreipiamąją vielą arba priimtiną lygiavertį įtaisą per angiografinį kateterį iki inkstų arterijų lygmens.
8. Laikydamiesi gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų, standartine tvarka paruoškite ir stumkite rekomenduojamą 12 Fr lankstųjį sutvirtintą įstūmimo vamzdelį per kreipiamąją vielą, per iliofemoralinius organus iki aortos išsišakojimo lygmens ir ištraukite 0,035 col. (0,89 mm) itin standžią kreipiamąją vielą.
9. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, per rekomenduojamą 16 Fr įstūmimo vamzdelį stumkite antrą vielą, 0,035 col. (0,89 mm) lanksčiąją kreipiamąją vielą, bent 180 cm ilgio (rekomenduojama 260 cm) iki aortos išsišakojimo lygmens, norint užkabinti kilpele (**4 pav.**).
10. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, paruoškite ir prastumkite kilpinį kateterį bei užkabinkite ir pratraukite lanksčiąją kreipiamąją vielą, taip sukurdami lanksčiąją įvedimo vielą (**4 pav.**).
11. Standartinį heparinizuotą fiziologinį tirpalą naudokite vamzdeliui praplauti, kad nesusidarytų trombų.

Įtaiso paruošimas

1. **DĖMESIO:** Pasiruošimo ir įvedimo metu reikia stengtis kiek įmanoma mažiau liesti suspaustą endoprotezą, kad būtų sumažinta endoprotezo užteršimo ir infekcijos rizika.
2. Išimkite tinkamai parinkto dydžio įtaiso įvedimo kateterius iš jų pakuočių ir apžiūrėkite, ar nėra galimo pažeidimo.
3. Apsauginį (-us) pakavimo dangtelį (-ius) nuimkite nuo įvedimo kateterių priekinio galo ir nerūdijančiojo plieno pakavimo šerdis išimkite iš 1) įvedimo kateterio (naudojant IBC ir IIC) bei 2) ištraukiamo kreipiamosios vielos vamzdelio (RGT, „Removable Guidewire Tube“) (tik naudojant IBC).
   DĖMESIO: Šiuo momentu NEIŠIMKITE RGT. RGT suteikia parengiamąjį vidinės klubinės užtūros kaniuliavimą ir RGT pašalinus prieš kaniuliavimą naudojant įvedimo vielą (2 veiksmas toliau) bus pašalinta ši funkcija.
4. Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaukite įvedimo kateterio užpakaliniame gale esančią praplovimo angą (**3A ir 3B pav.**).

Klubinės atšakos komponento padėties nustatymas ir išskleidimas

1. Atlikdami visas kreipiamosios vielos, įstūmimo vamzdelio ir įtaiso kateterio manipuliacijas, remkitės fluoroskopiniu vaizdu.
2. Klubinės atšakos komponento (IBC) įtaiso kateterį stumkite per 0,035 col. (0,89 mm) itin standžią kreipiamąją vielą ir ištraukiamą kreipiamosios vielos vamzdelį (RGT) kaniuliuokite naudodami 0,035 col. (0,89 mm) lanksčiąją įvedimo vielą (**5 pav.**). RGT ištraukite įvedimo vielą palikdami suspaustame endoproteze (**6 pav.**).
3. IBC įvedimo kateterį stumkite per abi kreipiamąsias vielas per rekomenduojamą 16 Fr įstūmimo vamzdelį į bendrąją klubinę arteriją iki apytikslio numatytos įstatymo srities lygmens (**7 pav.**).
   ĮSPĖJIMAS: Neišstumkite įtaiso už įstūmimo vamzdelio. Nukreipdamas įtaisą į numatytą padėtį, vamzdelis kartu apsaugo jį nuo kateterio sutrūkimo ar priešlaikinio išplėtimo.
   ĮSPĖJIMAS: Endoprotezui esant įstūmimo vamzdelio viduje, nesukiokite įtaiso įvedimo kateterio. Kateteris gali sutrūkti arba gali įvykti priešlaikinis išplėtimas.
   ĮSPĖJIMAS: Jei stumdami pajutote kreipiamosios vielos, įstūmimo vamzdelio ar kateterio pasipriešinimą, toliau nebestumkite jokios įvedimo sistemos dalies. Nustokite vedę ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį. Galima pažeisti kraujagyslę ar kateterį.

4. Išlaikydami įvedimo kateterio padėtį, įstūmimo vamzdelį ištraukite (**7 pav.**) ir apžiūrėdami patikrinkite, ar įstūmimo vamzdelio priekinis galas neuždengia klubinės atšakos komponento (IBC).
   DĖMESIO: Apžiūrėdami patikrinkite, ar įvedimo viela neapsivyniojusi aplink IBC kreipiamąją vielą arba įvedimo kateterį. Pastebėję apsivyniojusią vielą, sukdami įtaisą ir įvedimo kateterį problemą pašalinkite.
5. Fluoroskopu vaizdą padidinkite ir centruokite ties bendrosios klubinės arterijos lygmeniu. Vėl nustatykite padėtį ir sukite klubinės atšakos komponento įvedimo kateterį, jei būtina, kad tinkama orientacija tinkamai nustatytumėte įtaiso padėtį pagal anatominę struktūrą. Ilgoji rentgenokontrastinė žyma turi būti nukreipta link vidinės klubinės arterijos ir vidinės klubinės šakos rentgenokontrastinis žiedas turi būti proksimalinėje pusėje iki vidinės klubinės arterijos pradžios, norint gauti vidinės klubinės arterijos prieigą.
   ĮSPĖJIMAS: Saugodamiesi įvedimo sistemos pažeidimo ir (arba) priešlaikinio išskleidimo, IBC įvedimo kateterio nesukite daugiau kaip 360°.
6. Stabilizuokite klubinės atšakos komponento (IBC) įvedimo kateterį ties įėjimo į įstūmimo vamzdelį lygmeniu, o įstūmimo vamzdelį stabilizuokite paciento prieigos vietos atžvilgiu.
   ĮSPĖJIMAS: Jeigu endoprotezas neišsiskleidė, nemėginkite jo ištraukti per įstūmimo vamzdelį. Vamzdelį ir neišskleistą įtaisą būtina ištraukti kartu.
7. Atlaisvinkite baltą išorinę išskleidimo rankenėlę (**8A pav.**). Patvirtinkite galutinę įtaiso padėtį ir orientaciją bei IBC išskleiskite ramiai ir tolygiai traukdami išskleidimo rankenėlę proksimaliniam endoprotezui atlaisvinti už IBC vidinės klubinės šakos angos. Išskleidimo rankenėlę tiesiai traukite iš kateterio rankenėlės (**8B pav.**). Išplėtimas prasideda nuo priekinio (aortinio) galo ir tęsiasi link užpakalinio (klubinio) galo. Išorinė klubinė šaka bus likusi suspausta ant įvedimo kateterio (**8C pav.**). Jei ištraukus baltą išorinę išskleidimo rankenėlę klubinės atšakos komponentas (IBC) tinkamai neįstatomas, tęskite nuo skyrelio: Pasirinktinis pakartotinis klubinės atšakos komponento endoprotezo padėties nustatymas.
   ĮSPĖJIMAS: Nebandykite pašalinti iš dalies išskleisto klubinės atšakos komponento (IBC).
   ĮSPĖJIMAS: Neatlaisvinkite ir nepašalinkite pilkos vidinės išskleidimo rankenėlės (**3 pav.**), kol nebūsite pasiruošę tęsti iki klubinės atšakos komponento (IBC) išorinės klubinės šakos išskleidimo (**12 pav.**). Pašalinus pilką vidinę išskleidimo rankenėlę bus išskleista užspausta klubinės atšakos komponento (IBC) išorinė klubinė šaka ir įtaiso padėties nebebus galima keisti.

Pasirinktinis pakartotinis klubinės atšakos komponento padėties nustatymas

A. Fluoroskopinį vaizdą padidinkite ir centruokite ties IBC. Rankomis pakeiskite padėtį sukdami klubinės atšakos komponentą (IBC) iki 90° bet kuria kryptimi, kaip būtina, norint tinkamai nustatyti įtaiso padėtį, kad būtų galima gauti prieigą prie vidinės klubinės arterijos (**8C pav.**). Ilgoji rentgenokontrastinė žyma ir vidinės klubinės šakos rentgenokontrastinis žiedas turi būti nukreipti link vidinės klubinės arterijos. IBC taip pat galima pakeisti padėtį distalinėje pusėje, norint patraukti vidinę klubinę užtūrą arčiau vidinės klubinės arterijos angos.
   DĖMESIO: Per dažnai keičiant IBC padėtį galima sužaloti audinį ir (arba) gali atsiskirti trombas. Po dalinio išskleidimo nerekomenduojama pakartotinai nustatyti IBC padėties proksimaline kryptimi. Vidinės klubinės šakos skylutė turi būti laikoma proksimalinėje pusėje iki vidinės klubinės arterijos angos.

Lanksčiojo vamzdelio padėties nustatymas ir vidinės klubinės arterijos kaniuliavimas per vidinės klubinės šakos skylutę

1. Atlikdami visas kreipiamosios vielos, vamzdelio ir įtaiso kateterio manipuliacijas, remkitės fluoroskopiniu vaizdu.
2. Vidinės klubinės šakos skylutė iš anksto kaniuliuojama įvedimo viela, kaip nurodyta 1–3 veiksmais anksčiau dalyje „Klubinės atšakos komponento padėties nustatymas".
3. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, rekomenduojamą 12 Fr lankstųjį sutvirtintą 45 cm ilgio vamzdelį stumkite per 0,035 col. (0,89 mm) įvedimo vielą per šlaunikaulio prieigos vietą <u>kontralateralinėje pusėje</u> IBE gydymo pusės atžvilgiu.
4. Lankstųjį sutvirtintą vamzdelį stumkite palei įvedimo vielą iki aortos išsišakojimo, per jį ir per proksimalinę klubinės atšakos komponento (IBC) angą iki vidinės klubinės šakos skylutės lygmens (**9 pav.**).
5. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, tinkamą papildomą 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamąją vielą (IIC kreipiamąją vielą) (jei būtina, ir kateterį) įveskite ir stumkite per 12 Fr lankstųjį sutvirtintą vamzdelį ir vidinės klubinės šakos skylutę bei kaniuliuokite vidinę klubinę arteriją (10 pav.) ir pakeiskite 0,035 col. (0,89 mm) itin standžia kreipiamąja viela, jei būtina.
   PASTABA: Norint užtikrinti vamzdelio stabilumą, atliekant IIC išskleidimą rekomenduojama išlaikyti įvedimo vielos padėtį.
   DĖMESIO: Pašalinus įvedimo vielą galima prarasti vidinės klubinės šakos skylutės kaniuliavimą.
6. Standartine tvarka, pvz., taikydami angiografiją, apžiūrėdami patikrinkite, ar IIC kreipiamoji viela yra vidinėje klubinėje arterijoje.
   PASTABA: Norint užtikrinti vamzdelio stabilumą, atliekant IIC išskleidimą rekomenduojama išlaikyti įvedimo vielos padėtį.
   DĖMESIO: Pašalinus įvedimo vielą galima prarasti vidinės klubinės šakos skylutės kaniuliavimą.

Vidinio klubinio komponento padėties nustatymas ir išskleidimas

1. Įtaiso įvedimo kateterį paruoškite, kaip aprašyta skyrelyje „Įtaiso paruošimas", ir vidinio klubinio komponento (IIC) įtaiso kateterio spindį kaniuliuokite per 0,035 col. (0,89 mm) IIC kreipiamąją vielą bei įvedimo kateterį stumkite per 12 Fr lankstųjį sutvirtintą įstūmimo vamzdelį ir į vidinę klubinę arteriją (**11 pav.**).
   ĮSPĖJIMAS: Įtaiso nestumkite per IBC be vamzdelio. Nukreipdamas įtaisą į vidinę klubinę arteriją, vamzdelis kartu apsaugo jį nuo kateterio sutrūkimo ar priešlaikinio išskleidimo.
   ĮSPĖJIMAS: Endoprotezui esant įstūmimo vamzdelio viduje, įtaiso įvedimo kateterio nesukiokite. Kateteris gali sutrūkti arba gali įvykti priešlaikinis išplėtimas.
   ĮSPĖJIMAS: Jei stumdami pajutote kreipiamosios vielos, įstūmimo vamzdelio ar kateterio pasipriešinimą, toliau nebestumkite jokios įvedimo sistemos dalies. Nustokite vedę ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį. Galima pažeisti kraujagyslę ar kateterį.
2. IIC įtaiso anatominiame proksimaliniame (kateterio užpakaliniame) gale esančią rentgenokontrastinę žymą sulygiuokite su ilgąja iš dalies išskleisto IBC rentgenokontrastine žyma. Šias žymas sulygiavus bus pasiekta apytikriai 2,5 cm užlaida.
3. Išlaikydami įvedimo kateterio padėtį, įstūmimo vamzdelį ištraukite ir apžiūrėdami patikrinkite, ar įstūmimo vamzdelio priekinis galas neuždengia vidinio klubinio komponento (IIC).
   ĮSPĖJIMAS: Įvesdami, nustatydami padėtį arba išskleisdami vidinio klubinio komponento (IIC) įvedimo kateterio nesukiokite. Kateteris gali sutrūkti arba gali įvykti priešlaikinis išplėtimas.
4. Vidinio klubinio komponento (IIC) įvedimo kateterį stabilizuokite ties įvedimo į įstūmimo vamzdelį lygmeniu ir vamzdelio padėtį stabilizuokite pagal paciento prieigos vietą.
   ĮSPĖJIMAS: Jeigu endoprotezas neišsiskleidė, nemėginkite jo ištraukti per įstūmimo vamzdelį. Vamzdelį ir neišskleistą įtaisą būtina ištraukti kartu.
5. Atlaisvinkite išskleidimo rankenėlę. Apžiūrėdami patvirtinkite galutinę įtaiso padėtį. Vidinį klubinį komponentą (IIC) išskleiskite ramiai ir tolydžiai traukdami išskleidimo rankenėlę, kad atlaisvintumėte endoprotezą (**12 pav.**). Išskleidimo rankenėlę traukite tiesiai iš kateterio šoninės atšakos. Išskleidimas pradedamas nuo užpakalinio (bendrosios klubinės arterijos) galo link priekinio (vidinės klubinės arterijos) galo.
   ĮSPĖJIMAS: Išplėtimui prasidėjus, nemėginkite keisti endoprotezo padėties. Galima pažeisti kraujagysles ar netinkamai įstatyti įtaisą.
   ĮSPĖJIMAS: Endoprotezui netinkamai išsiskleidus ar pasislinkus, gali prireikti chirurginės intervencijos.
6. Ištraukdami įvedimo kateterį fluoroskopiškai stebėkite eigą, kad užtikrintumėte saugų jo pašalinimą iš paciento. Jei per įstūmimo vamzdelį šalinant įvedimo kateterį jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei būtina, įvedimo kateterį ir įstūmimo vamzdelį ištraukite kartu.
7. Jei norint tinkamai užsandarinti reikalingas vidinio klubinio komponento (IIC) ilgintuvas, pakartokite 1–6 veiksmus naudodami papildomą vidinį klubinį komponentą (IIC). Reikalinga minimali 3 cm užlaida tarp klubinių ilginamųjų endoprotezų.
8. Laikydamiesi gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų, 14 mm PTA balioninį kateterį stumkite ir išpūskite proksimaliniam vidinio klubinio komponento (IIC) galui įtvirtinti vidinės klubinės arterijos šakos skylutės užlaidos srityje. Paruošdami ir naudodami klubinį plėtimo balionėlį, laikykitės gamintojo rekomenduojamų metodų ir atidžiai stebėkite tūrį bei slėgį, kad išvengtumėte komplikacijų.
9. Nustatę 14 mm PTA balionėlio padėtį atsargiai ištraukite įvedimo vielą.
10. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis, norėdami stumti ir pripūsti tinkamo dydžio PTA balionėlį (**2 lent.**), kad distalinį vidinio klubinio komponento (IIC) galą įtvirtintumėte vidinėje klubinėje arterijoje. Paruošdami ir naudodami klubinį plėtimo balionėlį, laikykitės gamintojo rekomenduojamų metodų ir atidžiai stebėkite tūrį bei slėgį, kad išvengtumėte komplikacijų.

Klubinio šakoto komponento išorinės klubinės atšakos išskleidimas

1. Atlaisvinkite pilką vidinę išskleidimo rankenėlę ją sukdami 90° kampu prieš laikrodžio rodyklę (**13A pav.**). IBC išorinę klubinę šaką išskleiskite ramiai ir tolygiai traukdami išskleidimo rankenėlę iš kateterio rankenėlės, kad atlaisvintumėte endoprotezą (**13B ir 13C pav.**).
2. Ištraukdami įvedimo kateterį fluoroskopiškai stebėkite eigą, kad užtikrintumėte saugų jo pašalinimą iš paciento. Jei per įstūmimo vamzdelį šalinant įvedimo kateterį jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei būtina, įvedimo kateterį ir įstūmimo vamzdelį ištraukite kartu.
3. Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis, stumkite ir pripūskite tinkamo dydžio PTA balionėlį (1 lent.), kad įtvirtintumėte distalinį klubinės atšakos komponento išorinės klubinės šakos galą išorinėje klubinėje arterijoje. Vadovaukitės gamintojo rekomenduojamu PTA balionėlio dydžio parinkimo, paruošimo ir naudojimo metodu. Kad išvengtumėte komplikacijų, balionėlį išpūskite atsargiai.
   ĮSPĖJIMAS: Įtaisą visiškai išplėtus, endoprotezo padėties keisti negalima. Galima pažeisti kraujagysles ar netinkamai įstatyti įtaisą.
   ĮSPĖJIMAS: Endoprotezui netinkamai išsiskleidus ar pasislinkus, gali prireikti chirurginės intervencijos.

Kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezo padėties nustatymas ir išskleidimas

PASTABA: Informacijos apie kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezus žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijoje (IFU).

1. Atlikdami visas kreipiamosios vielos, įstūmimo vamzdelio ir įtaiso kateterio manipuliacijas, remkitės fluoroskopiniu vaizdu.
2. Iš pusės, kontralateralinės GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo (IBE) gydymo pusei, IIC kreipiamąją vielą ištraukite iki natūralaus aortos išsišakojimo lygmens, tada IIC kreipiamąją vielą stumkite į aortą už inkstų arterijų.
3. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, standartine tvarka paruoškite ir įstumkite tinkamą įstūmimo vamzdelį per kreipiamąją vielą, per iliofemoralinę anatominę struktūrą ir į aortos kaklelį.
4. Nustatykite kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezo padėtį ir jį išskleiskite, kaip aprašyta GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijoje (**14 pav.**).
5. Kontralateralinės šakos skylutę kaniuliuokite, kaip aprašyta GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijoje (**14 pav.**).
6. Apžiūrėdami patikrinkite ilgį nuo ilgosios kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezo rentgenokontrastinės žymos iki ilgosios IBC rentgenokontrastinės žymos, prieš tęsdami nuo skyrelio: *Kontralateralinės šakos endoprotezas kaip jungtis su IBC – padėties nustatymas ir išskleidimas*.

Kontralateralinės šakos endoprotezas kaip jungtis su IBC – padėties nustatymas ir išskleidimas

PASTABA: Informacijos apie kontralateralinės šakos endoprotezą žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijoje (IFU).

DĖMESIO: Tik 23 mm arba 27 mm distalinio skersmens kontralateralinės šakos endoprotezas suderinamas su klubinės atšakos komponentu (IBC). Naudojant kontralateralinės šakos endoprotezą, kurio distalinis skersmuo < 23 mm, gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių.

ĮSPĖJIMAS: Netinkamai išskleidus endoprotezą gali būti reikalinga chirurginė intervencija.

1. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, paruoškite įtaiso įvedimo kateterį ir įvedimo kateterį stumkite per tinkamą įstūmimo vamzdelį iki ilgosios rentgenokontrastinės žymos lygmens.
   ĮSPĖJIMAS: Neištumkite įtaiso už įstūmimo vamzdelio. Nukreipdamas įtaisą į numatytą padėtį, vamzdelis kartu apsaugo jį nuo kateterio sutrūkimo ar priešlaikinio išplėtimo.
   ĮSPĖJIMAS: Endoprotezui esant įstūmimo vamzdelio viduje, nesukiokite įtaiso įvedimo kateterio. Kateteris gali sutrūkti arba gali įvykti priešlaikinis išplėtimas.
   ĮSPĖJIMAS: Jei stumdami pajutote kreipiamosios vielos, įstūmimo vamzdelio ar kateterio pasipriešinimą, toliau nebestumkite jokios įvedimo sistemos dalies. Nustokite vedę ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį. Galima pažeisti kraujagyslę ar kateterį.
2. Išlaikydami įvedimo kateterio padėtį, įstūmimo vamzdelį ištraukite ir apžiūrėdami patikrinkite, ar įstūmimo vamzdelio priekinis galas yra žemiau kontralateralinės šakos endoprotezo.
3. Ant proksimalinio kontralateralinės šakos endoprotezo galo esančią rentgenokontrastinę žymą sulygiuokite su ilgąja ant kamieninės-ipsilateralinės šakos endoprotezo esančia rentgenokontrastine žyma. Šias žymas sulygiavus bus pasiekta apytikriai 3 cm užlaida.
4. Apžiūrėdami patikrinkite, ar distalinė kontralateralinės šakos rentgenokontrastinė žyma yra sulygiuota su proksimaliniu klubinės atšakos komponento ilgosios ir trumposios rentgenokontrastinių žymų kraštu (IBC). Šias žymas sulygiavus bus gauta apytikslė 3 cm užlaida.
   ĮSPĖJIMAS: Išskleidus žemiau šių rentgenokontrastinių žymų galima kontralateralinės šakos endoprotezą įstatyti į IBC išorinę klubinę šaką, dėl ko kraujas nepakankamai tekės į vidinę klubinę arteriją.
5. Kontralateralinės šakos endoprotezą išskleiskite vadovaudamiesi GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijomis (IFU) (**15 pav.**).
6. Laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų, tinkamo dydžio PTA balionėlį stumkite ir pripūskite (**3 lent.**), kad įtvirtintumėte distalinį kontralateralinės šakos endoprotezo galą į proksimalinį klubinės atšakos komponento galą. Kad išvengtumėte komplikacijų, balionėlį išpūskite atsargiai.

Procedūros užbaigimas

1. Išplėstinio vaizdo angiografijos būdu patvirtinkite aneurizmos (-ų) pašalinimą iš kraujotakos. Skaitmeninės subtrakcijos angiografijos (DSA) vaizdo kokybei optimizuoti patartina taikyti kvėpavimo sulaikymo metodą. Informacijos apie aortinio ir klubinio ilginamųjų endoprotezų naudojimą žr. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotezo naudojimo instrukcijoje (IFU). Šie ilginamieji priedai gali būti naudojami tuomet, kai aneurizmai iš kraujotakos pašalinti reikia papildomo ilgio ir (arba) sandarinimo srities.
2. Arterinio priėjimo žaizdą uždarykite standartiniu būdu.
3. Toliau stebėkite pacientus, kaip reikia, norint užtikrinti tinkamą ilgalaikio endoprotezo, procedūros veiksmingumo ir aneurizmos būklės stebėseną (Žr. VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS).

VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS

Bendrosios rekomendacijos

Ilgalaikis endovaskulinio gydymo saugumas ir veiksmingumas nėra nustatytas. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant šį gydymo būdą prireiks tolesnio ilgalaikio, reguliaraus stebėjimo paciento sveikatos būklei ir stentgrafto veiksmingumui įvertinti. Pacientus su specifiniais klinikiniais duomenimis (pvz., kraujo nuosrūvis į aneurizmos maišą, aneurizmų padidėjimas) reikia toliau stebėti atidžiau. Pacientus reikia pakonsultuoti apie reguliarių tolesnių patikrinimų būtinybę netgi tuo atveju, jei akivaizdžių simptomų (pvz., skausmo, tirpulių, silpnumo) nėra.

Reguliarus ir sistemingas stebėjimas yra kritiškai svarbus užtikrinant tolesnį aortos endovaskulinio gydymo saugumą ir veiksmingumą. Gydytojai stebėjimo programą turi pritaikyti atsižvelgdami į kiekvieno paciento reikmes ir aplinkybes. Rekomenduojama suplanuoti bent vieną metinį vizitą pas gydytoją ir sudaryti vaizdinių tyrimų planą (**4 lent.**).

Tolesnio stebėjimo laikotarpiu taikytini KT / KTA, daugiaprojekcinio pilvo organų rentgeno, MRT / MRA ir ultragarso tyrimai. Šiais metodais sukaupti duomenys yra naudojami pradiniams duomenims lyginti su tolesnių tyrimų rezultatais, kad būtų galima įvertinti įtaisus ir ilgainiui atsirandančius morfologinius pakitimus bei jų poveikį aneurizmos išjungimui iš kraujotakos.

1. KT ir KTA vaizdiniai tyrimai suteikia informacijos apie aneurizmos dydį, morfologinius kraujagyslių pokyčius, proksimalinės įtaiso dalies-kamieno fiksavimą ir pasislinkimą, kraujo nuosrūvį į aneurizmos maišą ir šakų praeinamumą bei okliuziją.
2. Daugiaprojekcinės įtaiso rentgeno nuotraukos suteikia informacijos apie įtaiso vielinio karkaso struktūrinį vientisumą (pvz., įskilimus, linkius) ir santykinį komponentų pasislinkimą.
3. MRT / MRA tyrimai suteikia panašios informacijos kaip ir KT / KTA ir dažnai yra taikomi kaip KT / KTA pakaitalas, jei pacientai netoleruoja KT kontrastinių medžiagų.
4. Ultragarso tyrimas gali būti atliekamas kraujo nuosrūvio į aneurizmos maišą ir aneurizmos dydžio būklei įvertinti, bet ne įtaiso, tai yra, vielinės struktūros, vientisumui nustatyti. Ultragarsas yra ne toks patikimas ir jautrus diagnostinis metodas kaip KT.

Pacientus, kurie netoleruoja KT ar angiografijos kontrastinių medžiagų, rekomenduojama alternatyviai tirti CO2 angiografija, MRT-MRA, su kontrastine medžiaga arba be jos, ar ultragarsu. Šie vaizdinio ištyrimo ir stebėjimo metodai gali būti mažiau jautrūs ir sunkiai palyginami su ankstesnių ar tolesnių stebėjimo tyrimų diagnostiniais rezultatais.

4 lentelė. Rekomenduojamas paciento tolesnio stebėjimo vaizdinių tyrimų planas

Paciento stebėjimo vaizdinių tyrimų planas			
Vizitas	**Angiograma**	**Pilvo organų rentgenograma[1]**	**KT, prieškontrastinė ir kontrastinė**
Prieš gydymą	X[2]		X[2]
Gydymas (prieš ir po išplėtimo)	X		
Išrašymas iš ligoninės		X	
1 mėnuo			X
3 mėnesiai			X[3]
6 mėnesiai		X	X
12 mėnesių (po to kasmet)		X	X

1 Rekomenduojama, jei įtariamas vielos lūžis
2 Vaizdinį tyrimą reikia atlikti ≤ šešis mėnesius prieš procedūrą
3 Rekomenduojama, jei po vieno mėnesio pranešta apie kraujo nuosrūvį į aneurizmos maišą ir (arba) aneurizmos padidėjimą

Angiografiniai tyrimai

Angiografinių vaizdų tyrimas yra rekomenduojamas prieš gydymą įvertinant pilvinės aortos dalies, klubinių ir bendrųjų šlauninių arterijų ilgį ir vingiuotumą.

1. Vaizduose turi būti angiografinis kateteris su vieno centimetro rentgenokontrastinėmis padalomis per 10–20 cm ilgį.
2. Optimaliam įvertinimui ir atvejo planavimui rekomenduojamos tokios projekcijos:
   – Pilvinė aortos dalis: priekinė-užpakalinė iš viršaus, šoninė
   – Dubens organai (apimant abiejų pusių bendrąsias šlaunies arterijas): priekinė-užpakalinė, abi įstrižinės

Angiografinių vaizdų tyrimą rekomenduojama atlikti gydymo procedūros metu prieš išplėtimą ir po jo, kad būtų galima įvertinti įtaiso įstatymo padėtį ir orientaciją. Selektyvinės angiografijos tyrimai, atliekami tolesnių stebėjimo patikrinimų metu, gali suteikti naudingos informacijos apie įtaiso padėtį ir struktūrinį vientisumą.

KT / KTA tyrimai

1. Į serijines juostos sekas reikia įtraukti visus nuoseklius vaizdus, esant mažiausiam įmanomam pjūvio storiui (≤ 2 mm). NEGALIMA nustatyti didelio pjūvio storio (> 3 mm) ir (arba) praleisti KT vaizdų / serijinių juostos sekų (skenuoti nenuosekliai), nes nebus galima tiksliai palyginti anatominių struktūrų ir įtaiso laiko atžvilgiu.
2. Jei įtariamas kraujavimas į aneurizmos maišą ar esama aneurizmos padidėjimo, rekomenduojama atlikti prieškontrastinius ir kontrastinius tyrimus.
3. Atliekant prieškontrastinius ir kontrastinius tyrimus, pjūvių storis ir intervalai turi sutapti.
4. NEGALIMA keisti paciento orientacijos ir pakartotinai jo žymėti tarp nekontrastinio ir kontrastinio tyrimų.

Optimaliai paciento stebėsenai svarbu pradiniai ir tolesni nekontrastiniai ir kontrastinio vaizdo sustiprinimo tyrimai. Rekomenduojamos toliau pateiktos KT / KTA vaizdinių tyrimų rekomendacijos (**5 lent.**).

5 lentelė. KT / KTA tyrimų rekomendacijos

	Prieškontrastiniai tyrimai	**KT / KTA**
Intraveninis kontrastas	Ne	Taip
Injekcijos tūris (ml)	Netaikoma	150
Injekcijos greitis (ml/s)	Netaikoma	≥ 2,5
Delsa	Netaikoma	„SmartPrep“*, CARE ar lygiavertė
Pradinė padėtis	Diafragma	1 cm virš pilvinio kamieno
Galutinė padėtis	Proksimalinis šlaunikaulis	Femoralinė bifurkacija
Skenavimo tyrimo laukas	Didelis	Didelis
Dvisluoksnio skenavimo tyrimo laukas	32 cm	32 cm
Skenavimo tipas	Spiralinis	Spiralinis
Sukimosi greitis	0,8	0,8
Pjūvio storis (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Skenavimo režimas	Greitaeigis	Greitaeigis
Stalo judėjimo greitis (mm/aps.)	15	15
Intervalas (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstrukcija / algoritmas	≤ 3,0 mm silpnas	≤ 3,0 mm silpnas

*** „SmartPrep“**	**Tiriamosios srities vieta:** 1 cm virš pilvinės ašies **Skenavimo fazė:** 3 s **MA:** 40	**Monitoriaus delsa:** 6 s **Monitoriaus tarpjūviniai žingsniai:** 3 s **Sugėrimo stiprinimo slenkstis:** 100 HU

Pilvo organų rentgeno nuotraukų serijos (paprasta juosta)

Jei kyla bet kokių abejonių dėl įtaiso vientisumo (pvz., sulinkimo, stento-vielos lūžių, santykinio komponento pasislinkimo), krūtinės rentgenogramų seriją galima nuskaityti ir ją turi įvertinti dalyvaujantis gydytojas. Optimaliam endoprotezo vaizdui gauti rekomenduojama atlikti tokias krūtinės organų rentgeno projekcijas. Įtaiso vientisumą gali padėti įvertinti padidinti rodiniai (2–4 kartus).

- Aukštielninka – frontalinė (priekinė-užpakalinė)
- Šoninė
- 45^{0} kairioji užpakalinė įstrižinė
- 45^{0} dešinioji užpakalinė įstrižinė

Užtikrinkite, kad kiekviename atskirame vaizde būtų užfiksuotas visas įtaiso vaizdas.

MRT informacija



Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezas yra santykinai saugus naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Pacientą, kuriam šis įtaisas implantuotas, iškart po įstatymo galima saugiai skenuoti tokiomis sąlygomis:

- Kai statinis magnetinis laukas yra 1,5 arba 3,0 teslos
- Mažesnis nei arba lygus 3000 gausų/cm didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) 2,0 W/kg per 15 skenavimo min. (t. y. per impulsų seką)
- Įprastas MR sistemos darbo režimas

Su MR susiję įkaitimas:

Neklinikinių tyrimų metu IBE sukūrė toliau pateiktą temperatūros padidėjimą per 15 min. skenavimo MRI (t. y. per impulsų seką) naudojant 1,5 teslų / 64 MHz („Magnetom“, „Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA programinės įrangos numeris 4“, versija „Syngo MR 2002B DHHS“ aktyviai ekranuojamas, horizontalaus lauko skeneris) ir per 15 min. skenavimo MRI naudojant 3 teslas / 128 MHz („Excite“, „HDx“, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistemas:

	1,5 teslų	3 teslų
MR sistemos pateikta vidutinė viso kūno SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijos būdu pamatuotos vertės, vidutinė viso kūno SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Didžiausias užregistruotas temperatūros pasikeitimas	1,9 °C	2,3 °C
Apskaičiuotas temperatūros pasikeitimas esant normaliam darbiniam režimui ir SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Apskaičiuotas temperatūros pasikeitimas esant pirmo lygio kontrolei SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Vaizdų artefaktai:

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tiriamoji sritis visiškai sutampa ar yra santykinai artima IBE padėčiai. Todėl šio įtaiso poveikiui kompensuoti gali prireikti optimizuoti MR vaizdavimo parametrus. Maksimalus artefakto dydis (t. y. matomas gradiento aido impulsų sekoje) tęsiasi maždaug 5 mm atstumu, atsižvelgiant į šio implanto dydį ir formą.

Papildomi stebėjimo tyrimai ir gydymas

Papildomi stebėjimo tyrimai ir galimas gydymas rekomenduojamas esant:

1. Aneurizmoms su I tipo kraujo nuosrūviu
2. Aneurizmoms su III tipo kraujo nuosrūviu
3. Aneurizmos didžiausio skersmens padidėjimui ≥ 5 mm (nepriklausomai nuo kraujo nuosrūvio būklės)
4. Šakotųjų kraujagyslių stenozė arba okliuzija

Nuspręsdamas atlikti pakartotinę intervenciją ar konversiją į atvirą chirurginę operaciją, gydantis gydytojas turi įvertinti gretutines individualaus paciento ligas, tikėtiną gyvenimo trukmę ir asmeninį paciento pasirinkimą. Pacientus reikia pakonsultuoti apie tolesnių pakartotinių intervencijų galimybę, įskaitant kateterines ir konversiją į atvirą chirurginę operaciją.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su įtaisu ar jo implantavimo procedūra

Gali pasireikšti toliau nurodyti bei kiti nepageidaujami reiškiniai ir (arba) dėl jų gali reikėti intervencijos:

1. amputacija
2. aneurizmos padidėjimas
3. aneurizmos plyšimas ir mirtis
4. arterijų arba venų trombozė ir (arba) pseudoaneurizma
5. arterioveninė fistulė
6. kraujavimas, hematoma ar koaguliopatija
7. žarnyno sutrikimai (pvz., žarnyno nepraeinamumas, laikina išemija, infarktas, nekrozė)
8. širdies sutrikimai (pvz., aritmija, miokardo infarktas, stazinis širdies nepakankamumas, hipotenzija arba hipertenzija)
9. klaudikacija (pvz., sėdmenų, apatinės galūnės)
10. mirtis
11. edema
12. mikroembolizacija ir makroembolizacija su laikina arba nuolatine išemija
13. kraujo nuosrūvis į aneurizmos maišą
14. endoprotezas: netinkamas komponento įstatymas, nevisiškas komponento išplėtimas, komponento pasislinkimas, protezo medžiagos atsiskyrimas nuo stento, okliuzija, infekcija; stento lūžis, protezo medžiagos gedimas, atsisluoksniavimas, erozija, pradūrimas, periimplantinis kraujo nuosrūvis
15. karščiavimas ir lokalizuotas uždegimas
16. urogenitaliniai sutrikimai (pvz., išemija, erozija, fistulė, inkontinencija, hematurija, infekcija)
17. kepenų nepakankamumas
18. impotencija
19. infekcija (pvz., aneurizmos, įtaiso ar chirurginio priėjimo srityse)
20. limfinė fistulė / komplikacijos
21. neurologiniai pakenkimai, vietiniai arba sisteminiai (pvz., insultas, paraplegija, paraparezė)
22. įtaiso arba natyvinės kraujagyslės okliuzija
23. plaučių komplikacijos (pvz., pneumonija, kvėpavimo sistemos nepakankamumas)
24. inkstų sutrikimai (pvz., arterijų okliuzija, toksinis kontrastinės medžiagos poveikis, nepakankamumas)
25. chirurginė konversija
26. žaizdos komplikacijos (pvz., infekcija, dehiscencija)
27. kraujagyslių spazmai ar kraujagyslių trauma (pvz., iliofemoralinių kraujagyslių disekacija, kraujavimas, plyšimas, mirtis)

PRANEŠIMAS APIE SU ĮTAISU SUSIJUSIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Apie visus su GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezu susijusius nepageidaujamus reiškinius reikia iškart pranešti įmonei „W. L. Gore & Associates“. JAV ribose apie reiškinį praneškite skambindami telefonu 800.437.8181 (to reikalaujama JAV federaliniais teisės aktais). Už JAV ribų kreipkitės į vietinį „Gore“ atstovą.

PACIENTŲ ATSEKAMUMO INFORMACIJA

Greta šių naudojimo instrukcijų, GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezo pakuotėje pateikiama ir įtaiso atsekamumo kontrolės forma, kurią iš JAV ligoninių darbuotojų reikalaujama užpildyti ir nusiųsti įmonei „W. L. Gore & Associates“, siekiant sekti visus pacientus, kuriems implantuotas GORE® EXCLUDER® klubinės atšakos endoprotezas (to reikalaujama JAV federaliniais teisės aktais).

APIBRĖŽIMAI

Tinka naudoti iki

Dėmesio!

Žr. naudojimo instrukciją

Negalima sterilizuoti pakartotinai

Negalima naudoti pakartotinai

REF Katalogo numeris

LOT Serijos kodas

SN Serijos numeris

EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

MR Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje

Rx Only DĖMESIO! JAV federalinis įstatymas numato, kad šį įtaisą galima parduoti, platinti arba naudoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

STERILE Sterilu

STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu

Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista

Laikyti sausai

Laikyti vėsioje vietoje

x Kateterio darbinis ilgis

Įvedimo sistemos profilis

Kreipiamųjų vielų suderinamumas

Gamintojas

INNHOLDSFORTEGNELSE

no

- **Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.**

BRUKSANVISNING

GORE® EXCLUDER® ILIACAGREN-ENDOPROTESE

- **Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.**

BESKRIVELSE

Iliacagren-komponent og iliaca interna-komponent

GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotese (IBE) gir endovaskulær behandling av aneurismer i arteria iliaca communis eller aortoiliaca-aneurismer.

GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen består av to komponenter, iliacagren-komponenten (IBC) (figur 1) og iliaca interna-komponenten (IIC) (figur 2). Iliacagren-komponenten (IBC) er en bifurkert iliacagren-enhet med et iliaca externa-ben og en arteria iliaca interna-port. En iliaca interna-komponent (IIC) brukes til å gå inn i arteria iliaca interna. Graft-materialet er ekspandert polytetrafluoroetylen og fluorinert etylenpropylen (ePTFE og FEP), som støttes av nitinolvaier (nikkel-titan-legering) langs den ytre overflaten. En hylse av ePTFE/FEP brukes til å sperre inne endoprotesene på den fremre enden av de aktuelle innføringskatetrene (figur 3A og 3B).

IBC-en plasseres i iliaca communis på et nivå der iliaca interna-porten er ved eller proksimal for arteria iliaca interna. Utløsing av IBC starter fra den fremre (aorta-) enden og fortsetter mot den bakre enden av innføringskateteret (figur 3C). IIC-en føres inn gjennom femurtilgangen på ikke-behandlingssiden (kontralateralt for IBC-innføringen). IIC-innføringskateteret (figur 3D) plasseres opp og over aortabifurkaturen, gjennom iliaca interna-porten og inn i arteria iliaca interna. Utløsing av IIC starter fra den bakre (iliaca communis-) enden og fortsetter mot den fremre (iliaca interna-) enden av innføringskateteret. ePTFE/FEP-hylsen forblir på plass mellom endoprotesen og karveggen.

GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen er basert på designen til GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen. Graft-materialene er identiske for å bevare de samme spesifikasjonene for de luminale og abluminale ePTFE-overflatene og -materialene.

GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen skal brukes sammen med GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen og er ikke beregnet på bruk alene.

Hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotese og kontralateralt ben-endoprotese (distale iliaca-diametre på 23 og 27 mm)

GORE® EXCLUDER® hovedkropp-ipsilateralt ben- og kontralateralt ben-endoproteser (distale diametre på 23 og 27 mm) gir proksimal forsegling og fiksering for GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen samt endovaskulær behandling av infrarenale abdominale aortaaneurismer (AAA-er). **Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av disse enhetene, se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen.**

GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen består av to komponenter, hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotesen (hovedkroppen) og kontralateralt ben-endoprotesen. Graft-materialet er ekspandert polytetrafluoroetylen og fluorinert etylenpropylen (ePTFE og FEP), som støttes av nitinolvaier (nikkel-titan-legering) langs den ytre overflaten. Nitinolankre og en forseglingsmansjett av ePTFE/FEP er plassert på aortaenden av hovedkroppen. En hylse av ePTFE/FEP brukes til å sperre inne endoprotesene på den fremre enden av innføringskateteret.

Utløsing av begge endoproteser starter fra den fremre (aorta-) enden og fortsetter mot den bakre (iliaca-) enden av innføringskateteret. ePTFE/FEP-hylsen forblir på plass mellom endoprotesen og karveggen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Iliacagren- og iliaca interna-komponenter

GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen (IBE) er beregnet til å isolere arteria iliaca communis fra systemisk blodstrøm og opprettholde blodstrøm i iliaca externa og arteria iliaca interna hos pasienter med iliaca communis- eller aortoiliaca-aneurisme, som har egnet anatomi, herunder:

1. Tilstrekkelig iliaca-/femurtilgang
2. Minimum iliaca communis-diameter på 17 mm ved den proksimale implantasjonssonen for IBE-en
3. Behandlingsdiameter for behandling av arteria iliaca externa på 6,5–25 mm og forseglingssonelengde på minst 10 mm
4. Behandlingsdiameter for arteria iliaca interna på 6,5–13,5 mm og forseglingssonelengde på minst 10 mm

Komponenter for hovedkropp-ipsilateralt ben- og kontralateralt ben-endoprotese

Hovedkropp-ipsilateralt ben- og kontralateralt ben-endoprotesene er beregnet til å gi proksimal forsegling og fiksering for GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen etter utløsing av GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen. Hvis du ønsker mer informasjon om indikasjonene for bruk og utløsing av komponentene for hovedkropp-ipsilateralt ben- og kontralateralt ben-endoprotesen, se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen.

Komponentene endoprotese med aortaforlenger og endoprotese med iliacaforlenger

Aorta- og iliacaforlenger-endoprotesene kan brukes etter utløsing av GORE® EXCLUDER® iliacagren- og AAA-endoprotesene. Disse forlengelsene brukes når ekstra lengde og/eller forsegling for aneurismeeksklusjon er ønskelig.
Hvis du ønsker mer informasjon om indikasjonene for bruk og utløsing av aortaforlengeren og iliacaforlengeren, se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen.

KONTRAINDIKASJONER

GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen er kontraindisert:

- Hos pasienter med kjent overfølsomhet og allergier overfor materialene i enheten.
- Hos pasienter med en systemisk infeksjon som kan være utsatt for økt risiko for endovaskulært graft-infeksjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.
- Den medisinske GORE®-anordningen er kun til engangsbruk. Anordningen må ikke gjenbrukes. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig skade eller død hos pasienten.
- Langtidsytelsen til stent-grafter er ikke fastslått. Alle pasienter skal opplyses om at denne behandlingen krever regelmessig oppfølging for å vurdere pasientenes helsestatus og stent-graft-ytelsen. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, voksende aneurismer) skal ha utvidet oppfølging (se RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING).
- GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen anbefales ikke for pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke vil kunne gjennomføre den pre- og postoperative avbildningen og oppfølgingen som er beskrevet under RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.
- Intervensjon eller konversjon til standard åpen kirurgisk reparasjon etter innledende endovaskulær reparasjon bør tas i betraktning for pasienter som opplever voksende aneurismer og/eller persistent endolekkasje. En økning i aneurismestørrelse og/eller persistent endolekkasje kan føre til aneurismeruptur.
- Påse at et karkirurgiteam alltid er tilgjengelig ved implantering eller nye kirurgiske inngrep dersom det blir nødvendig med konversjon til åpen kirurgisk reparasjon.
- GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen skal bare brukes av leger som har erfaring i vaskulære intervensjonsteknikker, og som har fullført egnet legeopplæringsprogram.

Pasientutvalg, behandling og oppfølging

- Sikkerheten og effektiviteten til GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen har ikke vært evaluert hos følgende pasientpopulasjoner:
  - traumatisk aorta- eller iliacaskade
  - lekkasje: ventende ruptur eller aneurismer med ruptur
  - mykotiske aneurismer
  - pseudoaneurismer som et resultat av tidligere graftplassering
  - revisjon av tidligere plasserte stent-grafter
  - arvelig bindevevssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos' syndrom)
  - konkomitante thorakale aortaaneurismer eller thorakoabdominale aneurismer
  - inflammatoriske aneurismer
  - pasienter med aktive systemiske infeksjoner
  - gravide eller ammende
  - pasienter yngre enn 21 år
- Størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) på ilio-femoralt tilgangskar skal være kompatible med vaskulære tilgangsteknikker og de vaskulære innføringshylsene og tilbehøret som trengs for å anlegge endoprotesene.
- Vellykket eksklusjon av aneurismen(e) kan påvirkes av signifikant trombe og/eller forkalkning ved distale arteria iliaca-grensesnitt. Uregelmessig kalsifisering og/eller plakk kan føre til at fikseringen og forseglingen av implantasjonsstedene mislykkes.
- GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen anbefales ikke for pasienter som ikke tolererer kontrastmidlene som trengs for intraoperativ avbildning og postoperativ avbildning ved oppfølging.
- GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen anbefales ikke for pasienter med vekt og/eller størrelse som vil kompromittere eller forhindre de nødvendige avbildningskravene.
- GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen anbefales ikke for pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor materialene i enheten.

Implantasjonsprosedyre

- Systemisk antikoagulasjon skal brukes under implanteringsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne standard. Hvis heparin er kontraindisert, bør en alternativ antikoagulant tas i betraktning.
- Minimer håndteringen av den innesperrede endoprotesen under klargjøring og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Ikke før enheten videre utenfor hylsen. Hylsen beskytter enheten mot kateterbrudd eller for tidlig utløsing mens den føres i posisjon.
- Ikke vri noen innføringskatetre mens endoprotesen er inne i innføringshylsen. Det kan forekomme at kateteret brekker eller at enheten utløses for tidlig.
- Ikke roter innføringskateteret for iliacagren-komponenten (IBC) mer enn 360° for å unngå skade på innføringssystemet og/eller for tidlig utløsing av enheten.
- **Ikke roter innføringskateteret for iliaca interna-komponenten (IIC) under innføring, plassering eller utløsing. Det kan forekomme at kateteret brekker eller at enheten utløses for tidlig.**
- Ikke prøv å trekke tilbake en endoprotese som ikke er utløst, gjennom innføringshylsene. Hylsen og det ikke-utløste kateteret må fjernes sammen som én enhet.
- **Ikke prøv å endre på plasseringen av endoprotesen etter at enheten er full ut utløst. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.**
- Ikke fortsett å føre frem eller trekke tilbake noen del av innføringssystemet hvis det kjennes motstand under fremføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar eller kateter.
- Hvis endoprotesen utløses feil og/eller flytter på seg, kan det kreve kirurgisk intervensjon.
- Ikke prøv å føre frem noen GORE® EXCLUDER® endoproteser gjennom mindre innføringshylser enn det som er anbefalt.

PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(SE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Individualisering av behandlingen

Gore anbefaler at valg av størrelse på GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen gjøres ifølge anbefalt verdiområde for behandlingen, som beskrevet i **tabell 1 og 2**. Lengden til iliaca interna-porten på GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen, sammen med GORE® EXCLUDER® AAA- og kontralateralt ben-endoprotesen, må ikke overskride avstanden fra den mest distale (nedre) store nyrearterien til ostium for arteria iliaca interna på IBE-behandlingssiden. Alle lengdene og diametrene for enhetene som trengs for å fullføre prosedyren, skal være tilgjengelige for legen, spesielt når preoperative kasusplanleggingsmålinger (behandlingsdiametre/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten muliggjør større intraoperativ fleksibilitet for å oppnå et optimalt resultat.

Andre hensyn til pasientutvalg omfatter, men er ikke begrenset til:

1. Pasientens alder og forventet levealder
2. Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjon, sykelig fedme)
3. Pasientens egnethet for åpen kirurgisk reparasjon
4. Pasientens anatomiske egnethet for endovaskulær reparasjon
5. Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen for behandling med GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen og GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen.
6. Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
7. Størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) på ilio-femoralt tilgangskar skal være kompatible med vaskulære tilgangsteknikker og de vaskulære innføringshylsene og tilbehøret som trengs for å anlegge endoprotesene.
8. Vellykket eksklusjon av aneurismen(e) kan påvirkes av signifikant trombe og/eller forkalkning ved distale arteria iliaca-grensesnitt. Uregelmessig kalsifisering og/eller plakk kan føre til at fikseringen og forseglingen av implantasjonsstedene mislykkes.
9. For IBC: arteria iliaca externa-lengder på minst 30 mm, hvorav minst 10 mm må være ikke-aneurismal forseglingssone på 6,5–13,5 mm i diameter, eller ≤ 25 mm i diameter hvis forlenget med iliacaforlenger-endoprotesen (se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen).
10. For IIC: arteria iliaca interna-lengde på minst 30 mm, hvorav minst 10 mm må være ikke-aneurismal forseglingssone på 6,5–13,5 mm i diameter.
11. Følg alle påkrevde kriterier for pasientutvelgelse, som i bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen.
12. Ingen betydelig okklusiv sykdom i arteria femoralis/iliaca som vil hindre inn- eller utstrømming i stentgrafter.

Den endelige behandlingsbeslutningen ligger hos legen og pasienten.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten bør foreta en vurdering av risiko og fordeler under gjennomgangen av denne endovaskulære enheten og prosedyren, inkludert:

1. risiko og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og åpen kirurgisk reparasjon
2. potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
3. potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
4. muligheten for at påfølgende intervenerende eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan være påkrevd etter innledende endovaskulær reparasjon
5. potensielle fordeler ved opprettholdelse av blodstrøm i arteria iliaca interna

I tillegg til risiko og fordeler ved en endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens innsats og etterlevelse ved postoperativ oppfølging for å kunne sikre trygge og effektive resultater. Nedenfor følger flere emner som bør gjennomgås med pasienten med tanke på forventninger til en endovaskulær reparasjon:

1. Langsiktig sikkerhet og effektivitet ved endovaskulær reparasjon er ikke fastslått. Leger bør informere alle pasienter om at denne behandlingen krever regelmessig oppfølging over lang tid for å vurdere pasientenes helsestatus og stent-graft-ytelsen. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, voksende aneurismer) skal få utvidet oppfølging. Pasienter skal få informasjon om behovet for jevnlig oppfølging, selv ved fravær av åpenbare symptomer, slik som smerter, nummenhet, svakhet (se RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING).
2. Jevnlig oppfølging inkludert avbildning av enheten skal gjennomføres minst én gang hver 12. måned for alle pasienter, med ytterligere avbildning for pasienter med kjente endolekkasjer eller aneurismevekst i løpet av implantatets levetid (se RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING).
3. Leger må informere alle pasienter om viktigheten av umiddelbart å oppsøke lege dersom vedkommende opplever tegn eller symptomer på lemokklusjon, aneurismevekst eller -ruptur. Tegn på okklusjon i graftbenet inkluderer smerter i hoften(e) eller ben(ene) under gange, eller misfarging av eller kuldefølelse i benet. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men fører vanligvis til smerter, nummenhet, svakhet i benene, eventuelt smerter i rygg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhet, besvimelse, rask hjerterytme eller plutselig svakhet.
4. Risiko relatert til prosedyren inkluderer kardiale, pulmonale og nevrologiske komplikasjoner, og komplikasjoner knyttet til tarmen og blødninger. Risiko knyttet til enheten inkluderer okklusjon, endolekkasje, aneurismevekst, fraktur, nye kirurgiske inngrep og åpen kirurgisk konversjon, ruptur og død (se POTENSIELLE ENHETS- ELLER PROSEDYRERELATERTE BIVIRKNINGER).

LEVERINGSFORM

GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen er forhåndsmontert på et innføringskateter, og leveres steril og ikke-pyrogen.

Oppbevaring og håndtering

1. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbruk.
2. Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet eller hvis den sterile barrieren er brutt.
3. Skal ikke brukes etter "brukes innen" (utløpsdatoen) som er angitt på etiketten.
4. Oppbevares kjølig og tørt.

INFORMASJON OM KLINISK BRUK

Legeopplæringsprogram

FORSIKTIG: Påse at et karkirurgiteam alltid er tilgjengelig ved implantering eller nye kirurgiske inngrep dersom det blir nødvendig med konversjon til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen skal bare brukes av leger som har erfaring i vaskulære intervensjonsteknikker, og som har fullført egnet legeopplæringsprogram.

Anbefalte krav til ferdigheter/kunnskap for leger som bruker GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen, omfatter sertifisering av GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen så vel som de angitt nedenfor:

Pasientutvelgelse:

1. Kunnskap om den naturlige historien til abdominale aortaaneurismer (AAA), iliaca communis-aneurismer og aortoiliaca-aneurismer samt komorbiditeter forbundet med aneurismesykdom.
2. Kunnskap om radiografisk bildetolkning samt utvelgelse av enhet og størrelse.

Et tverrfaglig team som har prosedyreerfaring med:

1. femoral "cutdown", arteriotomi og reparasjon
2. teknikker for perkutan tilgang og lukking
3. ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateterteknikker
4. fluoroskopisk og angiografisk bildetolkning
5. embolisering
6. angioplastikk
7. endovaskulær stentplassering
8. slyngeteknikker
9. egnet bruk av radiografiske kontrastmidler
10. teknikker for å minimere strålingseksponering
11. ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

Nødvendige materialer

1. To 0,035 tommer (0,89 mm) "superstive" ledevaiere, 145 cm eller lengre (180 cm er anbefalt)
2. 0,035 tommer (0,89 mm) fleksibel ledevaier, 160 cm eller lengre (260 cm er anbefalt)
3. Angiografisk kateter med røntgentette markører
4. Snarekateter
5. Kontrastmidler
6. Sprøyte
7. Heparin og heparinisert saltvann
8. 16 Fr innføringshylse (tabell 1)
9. 12 Fr fleksibel, forsterket innføringshylse (tabell 2)
10. Aortaballong med stor diameter og lavt trykk (overvåk ballongvolumer og -trykk slik det er anbefalt i bruksanvisningen for ballongkateteret)
11. Ballonger for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) (tabell 1–4)
12. Hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotese og kontralateralt ben-endoprotese samt nødvendige materialer for implantasjon (se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen)

13. GORE® EXCLUDER® aortaforlenger- og iliacaforlenger-endoproteser ved behov (se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen)

Tabell 1: Veiledning for utvelgelse av størrelse på iliacagren-komponent*

Delenummer	Proksimal IBC-diameter (mm)	Distal IBC-diameter[1] (mm)	Samlet enhetslengde (cm)	Lengde til iliaca interna-port (cm)	Tiltenkt iliaca externa-kardiameter[1] (mm)	Anbefalt innføringshylse[2] (Fr)	Anbefalt ballongstørrelse for angioplastikk (distal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5–9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10–11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12–13,5	16	14 x 40

1 Anbefalt overstørrelse på endoprotese i forhold til kardiameter er ca. 7–35 % i iliaca externa-karet.
2 GORE® innføringshylser anbefales. GORE® EXCLUDER® iliacagrenkomponent er ikke kompatibel med innføringshylser som er lengre enn 40 cm (total lengde inkludert hemostaseventil).
* Merk: Alle mål er nominelle.

Tabell 2: Veiledning for utvelgelse av størrelse på iliaca interna-komponent*

Delenummer	Distal ICC-diameter[1] (mm)	Samlet enhetslengde[1] (cm)	Tiltenkt iliaca interna-kardiameter[2] (mm)	Anbefalt innføringshylse[3] (Fr x cm)	Anbefalt ballongstørrelse for IBC-IIC-overlapping (mm x mm)	Anbefalt ballongstørrelse for angioplastikk (distal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5–9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10–11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12–13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 7 cm lang iliaca interna-komponent gir en maksimal forlengelse på 4,5 cm når plassert i en iliacagren-komponent.
2 Anbefalt overstørrelse på endoprotese i forhold til kardiameter er ca. 7–35 % i iliaca interna-karet.
3 Fleksibel, forsterket hylse.
* Merk: Alle mål er nominelle.

Tabell 3: Veiledning for utvelgelse av størrelse på kontralateralt ben-endoprotesen* for brolegging til IBC

Diameter på arteria iliaca communis ved proksimal landingssone[1] (mm)	Distal diameter på kontralateralt ben-endoprotese[2] (mm)	Samlede enhetslengder[3] (cm)	Anbefalt størrelse på angioplastikkballong for IBC-overlapping (mm x mm)
17–18	23	10, 12, 14	18 x 40
19–20	23	10, 12, 14	20 x 40
20–21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Behandlingsdiametrene gjenspeiler bruk av kontralateralt ben-endoprotesen kun som brokomponent til IBC. For tradisjonell bruk av kontralateralt ben-protesen til å gi arteriell apposisjon, se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen.
2 Anbefalt overstørrelse på endoprotese i forhold til IBC-kardiameter er 7–26 %.
3 Merket lengde på kontralateralt ben inkluderer 3 cm overlapping i kontralateral port på hovedkropp-ipsilateral-endoprotesen, og 3 cm overlapping i proksimal ende av iliacagren-endoprotesen.
* Merk: Alle mål er nominelle. Se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen.

BRUKSANVISNING

Planlegging før behandling

1. Fastslå nøyaktig størrelse på anatomi og riktig størrelse på iliacagren-komponent (tabell 1), iliaca interna-komponent (tabell 2), kontralateralt ben-endoproteser (tabell 3), hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotese og, om nødvendig, aorta- og iliacaforlenger-endoproteser (se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen).
2. Bruk høyoppløsnings-CT/CTA (computertomografi) med og uten kontrastmiddel ved ≤ 3 mm kollimering for bildetaking og rekonstruksjon.
3. Bruk flervisnings digital subtraksjonsangiografi (DSA) med et kateter med en røntgentett markør eller multi-planar rekonstruksjon av spiral-CT.
4. Ved angiografi, bruk riktig bildevinkel (kranial-kaudal, lateral-skråstilt) for å sikre nøyaktig identifisering av kargrenanatomien.
5. Vurder beste metode for å holde pusten for optimal bildekvalitet på digital subtraksjonsangiografi (DSA).

Anatomiske krav

1. Størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) på ilio-femoralt tilgangskar som er kompatible med vaskulære tilgangsteknikker og den merkede vaskulære innføringshylsestørrelsen som trengs for å levere endoprotesene.
2. Vellykket eksklusjon av aneurismen(e) kan påvirkes av signifikant trombe og/eller forkalkning ved distale arteria iliaca-grensesnitt. De kliniske studiene fra USA for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen kvantifiserer signifikant trombe som trombe ≥ 2 mm i tykkelse og/eller ≥ 25 % av karomkretsen i den tiltenkte forseglingssonen på den distale iliacaarterien. Uregelmessig kalsifisering og/eller plakk kan føre til at fikseringen og forseglingen av implantasjonsstedene mislykkes.
3. For IBC: minimum iliaca communis-diameter på ≥ 17 mm i diameter ved den proksimale IBC-landingssonen.
4. For IBC: distal arteria iliaca externa-lengder på minst 30 mm, hvorav minst 10 mm må være ikke-aneurismal forseglingssone på 6,5–13,5 mm i diameter, eller 6,5–25 mm i diameter hvis forlenget med iliacaforlenger-endoprotesen.
5. For IIC: distal arteria iliaca interna-lengde på minst 30 mm, hvorav minst 10 mm må være ikke-aneurismal forseglingssone på 6,5–13,5 mm i diameter.
6. Ingen betydelig okklusiv sykdom i femoral-/iliacaarterie som vil vanskeliggjøre inn- eller utstrømming av stent-grafter.
7. Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi.
8. Pasientens anatomiske egnethet for endovaskulær reparasjon.

Arteriell tilgang og angiografi

1. Følg standard praksis og få tilgang til den aktuelle iliaca-behandlingssiden via en perkutan diagnostisk hylse, og utfør digital subtraksjonsangiografi med markørkateter (AP, skråstilte og laterale visninger etter behov) for å bekrefte korrekt enhetstørrelse og riktige utløsingssteder. Vurder beste metode for å holde pusten for å oppnå best mulig bildekvalitet. Hold markørkateter på plass på nivå med de renale arteriene.
2. Bruk en nøyaktig røntgentett pasientmarkeringsmetode for å sikre nøyaktig enhetsplassering og utløsingssted.
3. Følg standard praksis og utfør perkutan tilgang og/eller kirurgisk eksponering av karene hvor innføringshylsene for hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotesen og IBE skal føres inn.
4. Følg produsentens bruksanvisning og før en 0,035 tommer (0,89 mm) "superstiv" ledevaier, eller godkjent tilsvarende enhet, gjennom et angiografisk kateter på IBE-behandlingssiden og frem til nivået for nyrearteriene.
5. Følg produsentens bruksanvisning og klargjør og før inn den anbefalte 16 Fr innføringshylsen over ledevaieren, gjennom den ilio-femorale anatomien og opp til nivået for den distale aortahalsen i henhold til standard praksis.
6. **FORSIKTIG:** Systemisk antikoagulasjon skal brukes under implanteringsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne standard. Hvis heparin er kontraindisert, bør en alternativ antikoagulant tas i betraktning.
7. Følg produsentens bruksanvisning og før en 0,035 tommer (0,89 mm) "superstiv" ledevaier, eller godkjent tilsvarende enhet, gjennom et angiografisk kateter på ikke-IBE-behandlingssiden og frem til nivået for nyrearteriene.
8. Følg produsentens instruksjoner og klargjør og før inn den anbefalte 12 Fr fleksible, forsterkede innføringshylsen over ledevaieren, gjennom den ilio-femorale anatomien og opp til nivået for aortabifurkaturen, og fjern den 0,035 tommer (0,89 mm) "superstive" ledevaieren.
9. Følg produsentens bruksanvisning og før gjennom den anbefalte 16 Fr innføringshylsen en andre vaier, en 0,035 tommer (0,89 mm) fleksibel ledevaier på minst 180 cm i lengde (260 cm er anbefalt) til nivået for aortabifurkaturen for snarefanging (**figur 4**).
10. Følg produsentens bruksanvisning og klargjør og før gjennom et snarekateter, og fang den fleksible ledevaieren med snaren og trekk den gjennom, slik at det dannes en fleksibel gjennomløpsvaier (**figur 4**).
11. Bruk standard heparinisert saltvann til å skylle gjennom hylsen for å forhindre trombedannelse.

Klargjøring av enheten

1. **FORSIKTIG:** Minimer håndteringen av den innesperrede endoprotesen under klargjøring og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
2. Ta innføringskatetre i riktig størrelse for enheten ut av emballasjen, og undersøk dem for mulig skade.
3. Fjern beskyttende emballasjedeksler fra fremre ende av innføringskatetrene, og fjern emballasjemandrenger i rustfritt stål fra 1) innføringskateteret (for IBC og IIC) og 2) den uttakbare ledevaierslangen (RGT, Removeable Guidewire Tube) (kun IBC).
   FORSIKTIG: IKKE fjern RGT på dette tidspunktet. RGT gir pre-kanylering av iliaca interna-porten, en funksjon som forsvinner hvis RGT fjernes før kanylering med gjennomløpsvaieren (trinn 2 nedenfor).
4. Skyll gjennom skylleporten på den bakre enden av innføringskateteret med heparinisert saltvann (**figur 3A og 3B**).

Plassering og utløsing av iliacagren-komponent

1. Bruk fluoroskopisk visualisering ved all manipulering av ledevaier, hylse og enhetskateter.
2. Før enhetskateteret for iliacagren-komponenten (IBC) over den 0,035 tommer (0,89 mm) "superstive" ledevaieren, og kanyler den uttakbare ledevaierslangen (RGT) med 0,035 tommer (0,89 mm) fleksibel gjennomløpsvaier (**figur 5**). Fjern RGT og la gjennomløpsvaieren bli værende i den innesperrede endoprotesen (**figur 6**).
3. Før IBC-innføringskateteret over begge ledevaierne, gjennom den anbefalte 16 Fr innføringshylsen og inn i arteria iliaca communis til det omtrentlige nivået for den aktuelle landingssonen (**figur 7**).
   ADVARSEL: Ikke før enheten videre utenfor hylsen. Hylsen beskytter enheten mot kateterbrudd eller for tidlig utløsing mens den føres i posisjon.
   ADVARSEL: Ikke vri innføringskateteret mens endoprotesen er inne i innføringshylsen. Det kan forekomme at kateteret brekker eller at enheten utløses for tidlig.
   ADVARSEL: Ikke fortsett innføringen av noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar eller kateter.
4. Mens innføringskateteret holdes i posisjon, trekk tilbake innføringshylsen (**figur 7**) og bekreft visuelt at den fremre enden av innføringshylsen ikke dekker iliacagren-komponenten (IBC).
   FORSIKTIG: Bekreft visuelt at gjennomløpsvaieren ikke er viklet rundt IBC-ledevaieren eller innføringskateteret. Hvis du ser at vaieren er viklet rundt, roterer du enheten og innføringskateteret for å løse opp.
5. Forstørr og sentrer fluoroskopet til nivået for arteria iliaca communis. Omplasser og roter innføringskateteret for iliacagren-komponenten ved behov for å plassere enheten riktig med korrekt orientering i forhold til anatomien. Den lange røntgentette markøren skal rettes mot arteria iliaca interna, og den røntgentette ringen på iliaca interna-benet skal være proksimal for opprinnelsesstedet til arteria iliaca interna for å oppnå tilgang til iliaca interna.

ADVARSEL: Ikke roter IBC-innføringskateteret mer enn 360° for å unngå skade på innføringssystemet og/eller for tidlig utløsing av enheten.

6. Stabiliser innføringskateteret for iliacagren-komponenten (IBC) på nivå med inngangen i innføringshylsen, og stabiliser hylsen i forhold til pasientens tilgangssted.
   ADVARSEL: Ikke prøv å trekke tilbake en endoprotese som ikke er utløst, gjennom innføringshylsen. Hylsen og det ikke-utløste kateteret må fjernes sammen som én enhet.
7. Løsne den hvite ytre utløsingsbryteren (**figur 8A**). Bekreft endelig enhetsposisjon og orientering, og utløs IBC-en ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsingsbryteren for å løse ut den proksimale endoprotesen forbi iliaca interna-benhullet på IBC-en. Trekk utløsingsbryteren rett ut og vekk fra kateterhåndtaket (**figur 8B**). Utløsingen begynner i den fremre enden (aorta) og avsluttes ved den bakre enden (iliaca). Iliaca externa-benet holder seg innesperret på innføringskateteret (**figur 8C**). Hvis iliacagren-komponenten (IBC) ikke er riktig plassert etter fjerning av den hvite ytre utløsingsbryteren, går du videre til avsnittet: Valgfri omplassering av endoprotesen med iliacagren-komponenten.
   ADVARSEL: Ikke prøv å fjerne en delvis utløst iliacagren-komponent (IBC).
   ADVARSEL: Ikke løsne og fjern den grå indre utløsingsbryteren (**figur 3**) før du er klar til å gå videre med utløsing av iliaca externa-benet på iliacagren-komponenten (IBC) (**figur 12**). Fjerning av den grå indre utløsingsbryteren vil utløse det innesperrede iliaca externa-benet på iliacagren-komponenten (IBC), og enheten vil ikke lenger kunne omplasseres.

Valgfri omplassering av iliacagren-komponenten

A. Forstørr og sentrer det fluoroskopiske bildet på IBC-en. Omplasser manuelt ved å rotere iliacagren-komponenten (IBC) opptil 90° begge veier ved behov for å plassere enheten riktig for tilgang til arteria iliaca interna (**figur 8C**). Den lange røntgentette markøren og den røntgentette ringen på iliaca interna-benet skal være rettet mot arteria iliaca interna. IBC-en kan også omplasseres distalt for å bringe iliaca interna-porten nærmere iliaca interna-ostiet.
   FORSIKTIG: For mye omplassering av IBC-en kan føre til vevsskade og/eller trombeløsning. Omplassering av IBC i en proksimal retning etter delvis utløsing er ikke anbefalt. Iliaca interna-benhullet skal holdes proksimalt for iliaca interna-ostiet.

Plassering av fleksibel hylse og kanylering i arteria iliaca interna gjennom iliaca interna-benhullet

1. Bruk fluoroskopisk visualisering ved all manipulering av ledevaier, hylse og enhetskateter.
2. Iliaca interna-benhullet er pre-kanylert via gjennomløpsvaieren, som ifølge trinn 1 til 3 ovenfor, Plassering av iliacagren-komponent.
3. Følg produsentens bruksanvisning og før en anbefalt 12 Fr fleksibel, forsterket hylse på 45 cm i lengde over 0,035 tommer (0,89 mm) gjennomløpsvaieren via femurtilgang kontralateralt for IBE-behandlingssiden.
4. Før den fleksible, forsterkede hylsen langs gjennomløpsvaieren, opp over aortabifurkaturen og inn i og gjennom den proksimale åpningen på iliacagren-komponenten (IBC) til nivået for iliaca interna-benhullet (**figur 9**).
5. Følg produsentens bruksanvisning og før inn en egnet ytterligere 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier (IIC-ledevaier) (og kateter om nødvendig) gjennom 12 Fr fleksibel, forsterket hylse og iliaca interna-benhullet, og kanyler arteria iliaca interna (figur 10), og skift ut med en 0,035 tommer (0,89 mm) "superstiv" ledevaier om nødvendig.
   MERK: Det anbefales å holde på gjennomløpsvaieren under hele IIC-utløsingen for å stabilisere hylsen.
   FORSIKTIG: Fjerning av gjennomløpsvaieren kan føre til tapt kanylering av iliaca interna-benhullet.
6. Bekreft visuelt at IIC-ledevaieren er innenfor arteria iliaca interna, ifølge standard praksis, f.eks. angiografi.
   MERK: Det anbefales å holde på gjennomløpsvaieren under hele IIC-utløsingen for å stabilisere hylsen.
   FORSIKTIG: Fjerning av gjennomløpsvaieren kan føre til tapt kanylering av iliaca interna-benhullet.

Plassering og utløsing av iliaca interna-komponent

1. Klargjør enhetens innføringskateter som beskrevet i avsnittet "Klargjøring av enheten", og kanyler enhetens kateterlumen på iliaca interna-komponenten (IIC) over 0,035 tommer (0,89 mm) IIC-ledevaieren, og før innføringskateteret gjennom 12 Fr fleksibel, forsterket innføringshylse og inn i arteria iliaca interna (**figur 11**).
   ADVARSEL: Ikke før enheten gjennom IBC uten hylsen. Hylsen beskytter enheten mot kateterbrudd eller for tidlig utløsing mens den føres mot arteria iliaca interna.
   ADVARSEL: Ikke vri enhetens innføringskateter mens endoprotesen er inne i innføringshylsen. Det kan forekomme at kateteret brekker eller at enheten utløses for tidlig.
   ADVARSEL: Ikke fortsett innføringen av noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar eller kateter.
2. Rett inn den røntgentette markøren på den anatomisk proksimale (bakre kateter-) enden på IIC-enheten med den lange røntgentette markøren på den delvis utløste IBC-en. Når disse markørene er innrettet med hverandre, skal det være en overlapping på omkring 2,5 cm.
3. Mens innføringskateteret holdes på plass, trekk tilbake innføringshylsen og bekreft visuelt at den fremre enden av innføringshylsen ikke dekker iliaca interna-komponenten (IIC).
   ADVARSEL: Ikke roter innføringskateteret for iliaca interna-komponenten (IIC) under innføring, plassering eller utløsing. Det kan forekomme at kateteret brekker eller at enheten utløses for tidlig.
4. Stabiliser innføringskateteret for iliaca interna-komponenten (IIC) på nivå med inngangen i innføringshylsen, og stabiliser hylsen i forhold til pasientens tilgangssted.
   ADVARSEL: Ikke prøv å trekke tilbake en endoprotese som ikke er utløst, gjennom innføringshylsen. Hylsen og det ikke-utløste kateteret må fjernes sammen som én enhet.
5. Løsne utløsingsbryteren. Bekreft visuelt endelig enhetsposisjon. Utløs iliaca interna-komponenten (IIC) ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsingsbryteren for å løse ut endoprotesen (**figur 12**). Dra utløsingsbryteren rett ut og vekk fra sidearmen på kateteret. Utløsing starter fra den bakre (iliaca communis-) enden og fortsetter mot den fremre (iliaca interna-) enden.
   ADVARSEL: Ikke prøv å endre på plasseringen av endoprotesen etter at utløsingen er startet. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.
   ADVARSEL: Hvis endoprotesen utløses feil eller flytter på seg, kan det kreve kirurgisk intervensjon.
6. Bruk fluoroskopisk veiledning under tilbaketrekking av innføringskateter for å sikre trygg fjerning fra pasienten. Hvis det kjennes motstand under uttak av innføringskateteret gjennom innføringshylsen, skal du stoppe og vurdere årsaken til motstanden. Trekk om nødvendig innføringskateteret og innføringshylsen ut sammen som én enhet.
7. Hvis forlengelsen på iliaca interna-komponenten (IIC) er nødvendig for tilstrekkelig forsegling, gjenta trinn 1 til 6 med ytterligere en iliaca interna-komponent (IIC). Det skal være overlapping på minst 3 cm mellom iliacaforlenger-endoprotesene.
8. Følg produsentens bruksanvisning og før inn og pump opp et 14 mm PTA-ballongkateter for å feste den proksimale enden av iliaca interna-komponenten (IIC) innenfor overlappingsområdet til arteria iliaca interna-benhullet. Følg produsentens anbefalte metode for klargjøring og bruk av iliaca-dilatasjonsballonger, og overvåk nøye både volum og trykk for å unngå komplikasjoner.
9. Med 14 mm PTA-ballongen på plass fjerner du forsiktig gjennomløpsvaieren.
10. Følg produsentens bruksanvisning og før inn og pump opp PTA-ballongen av egnet størrelse (**tabell 2**) for å feste den distale enden av iliaca interna-komponenten (IIC) innenfor arteria iliaca interna. Følg produsentens anbefalte metode for klargjøring og bruk av iliaca-dilatasjonsballonger, og overvåk nøye både volum og trykk for å unngå komplikasjoner.

Utløsing av iliaca externa-ben på iliacagren-komponent

1. Løsne den grå indre utløsingsbryteren ved å vri den 90° mot klokken (**figur 13A**). Utløs iliaca externa-benet på IBC ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsingsbryteren, rett ut og vekk fra kateterhåndtaket for å frigjøre endoprotesen (**figur 13B og 13C**).
2. Bruk fluoroskopisk veiledning under tilbaketrekking av innføringskateter for å sikre trygg fjerning fra pasienten. Hvis det kjennes motstand under uttak av innføringskateteret gjennom innføringshylsen, skal du stoppe og vurdere årsaken til motstanden. Trekk om nødvendig innføringskateteret og innføringshylsen ut sammen som én enhet.
3. Følg produsentens bruksanvisning og før inn og pump opp PTA-ballongen av egnet størrelse (tabell 1) for å feste den distale enden av iliaca externa-benet på iliacagren-komponenten innenfor arteria iliaca externa. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av PTA-ballonger. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.
   ADVARSEL: Ikke prøv å endre på plasseringen av endoprotesen etter at enheten er full ut utløst. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.
   ADVARSEL: Hvis endoprotesen utløses feil eller flytter på seg, kan det kreve kirurgisk intervensjon.

Plassering og utløsing av hovedkropp-ipsilateralt ben-endoproteser

MERK: Se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen for informasjon om hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotesen.

1. Bruk fluoroskopisk visualisering ved all manipulering av ledevaier, hylse og enhetskateter.
2. Fra siden kontralateralt for behandlingssiden til GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen (IBE) trekker du IIC-ledevaieren tilbake til nivået for den native aortabifurkaturen, og fører deretter IIC-ledevaieren inn i aorta forbi nyrearteriene.
3. Følg produsentens bruksanvisning og klargjør og før inn egnet innføringshylse over ledevaieren, gjennom den ilio-femorale anatomien og inn i aortahalsen ifølge standard praksis.
4. Plasser og utløs hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotesen som beskrevet i bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen (**figur 14**).
5. Kanyler kontralateralt ben-hullet som beskrevet i bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen (**figur 14**).

6. Bekreft visuelt lengden fra den lange røntgentette markøren på hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotesen til den lange røntgentette markøren på IBC før du går videre til avsnittet: *Kontralateralt ben-endoprotese som bro til IBC – plassering og utløsing*.

Kontralateralt ben-endoprotese som bro til IBC – plassering og utløsing

MERK: Se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen for informasjon om kontralateralt ben-endoprotesen.

FORSIKTIG: Kun kontralateralt ben-endoprotese med distal diameter på 23 mm eller 27 mm er kompatibel med iliacagren-komponenten (IBC). Bruk av en kontralateralt ben-endoprotese med en distal diameter < 23 mm kan føre til potensielle bivirkninger.

ADVARSEL: Hvis endoprotesen utløses feil, kan det kreve kirurgisk intervensjon.

1. Følg produsentens bruksanvisning og klargjør enhetens innføringskateter og før innføringskateteret gjennom egnet innføringshylse til nivået for den lange røntgentette markøren.
   ADVARSEL: Ikke før enheten videre utenfor hylsen. Hylsen beskytter enheten mot kateterbrudd eller for tidlig utløsing mens den føres i posisjon.
   ADVARSEL: Ikke vri innføringskateteret mens endoprotesen er inne i innføringshylsen. Det kan forekomme at kateteret brekker eller at enheten utløses for tidlig.
   ADVARSEL: Ikke fortsett innføringen av noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar eller kateter.
2. Mens innføringskateteret holdes i posisjon, trekk innføringshylsen tilbake og bekreft visuelt at den fremre enden av innføringshylsen er nedenfor kontralateralt ben-endoprotesen.
3. Innrett den røntgentette markøren på den proksimale enden av kontralateralt ben-endoprotesen med den lange røntgentette markøren på hovedkropp-ipsilateralt ben-endoprotesen. Når disse markørene er justert i forhold til hverandre, skal det være en overlapping på omkring 3 cm.
4. Bekreft visuelt at den distale røntgentette markøren på det kontralaterale benet er innrettet med den proksimale kanten på de lange og korte røntgentette markørene på iliacagren-komponenten (IBC). Når disse markørene er innrettet med hverandre, vil det være en overlapping på omkring 3 cm.
   ADVARSEL: Utløsing nedenfor disse røntgentette markørene kan resultere i at kontralateralt ben-endoprotesen utløses innenfor iliaca externa-benet på IBC, noe som fører til utilstrekkelig blodstrøm inn i arteria iliaca interna.
5. Utløs kontralateralt ben-endoprotesen i henhold til bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen (**figur 15**).
6. Følg produsentens bruksanvisning og før inn og pump opp PTA-ballongen av egnet størrelse (**tabell 3**) for å feste den distale enden av kontralateralt ben-endoprotesen innenfor den proksimale enden av iliacagren-komponenten. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.

Fullføring av prosedyren

1. Utfør utvidet avbildningsangiografi for å bekrefte at aneurismen(e) er ekskludert. Vurder beste metode for å holde pusten for optimal bildekvalitet på digital subtraksjonsangiografi (DSA). Se bruksanvisningen for GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotesen for informasjon om bruk av aorta- og iliacaforlengerne. Disse forlengelsene kan brukes når ekstra lengde og/eller forsegling for aneurismeeksklusjon er ønskelig.
2. Lukk arteriell tilgang i henhold til standard praksis.
3. Følg opp pasientene ved behov for å sikre egnet overvåkning av den langsiktige ytelsen til endoprotesen, prosedyren og statusen for aneurismen (se RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING).

RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

Generelt

Langsiktig sikkerhet og effektivitet ved endovaskulær reparasjon er ikke fastslått. Alle pasienter skal opplyses om at denne behandlingen krever regelmessig oppfølging for å vurdere pasientenes helsestatus og stent-graft-ytelsen. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, voksende aneurismer) skal få utvidet oppfølging. Pasienter skal få informasjon om behovet for jevnlig oppfølging, selv ved fravær av åpenbare symptomer (for eksempel smerter, nummenhet, svakhet).

Jevnlig og konsekvent oppfølging er en kritisk del av prosessen med å sikre vedvarende sikkerhet og effektivitet ved aortaendovaskulær reparasjon. Leger bør tilpasse pasientoppfølgingen i henhold til den enkelte pasients behov og omstendighetene rundt pasientens situasjon. Minst ett legebesøk i året samt avbildningsplanen anbefales (**tabell 4**).

Oppfølgingsmetoder inkluderer CT/CTA, flervisnings abdominale røntgenbilder, MRI/MRA og ultralyd. Data fra disse metodene blir innhentet og brukt for sammenlikning med baseline-verdier og påfølgende undersøkelser for å vurdere enheter og morfologiske endringer over tid og hvordan disse virker inn på en ekskludering av aneurismen.

1. CT/CTA-avbildning gir informasjon om størrelsen på aneurismen, vaskulære morfologiske endringer, fiksering og migrering av proksimal enhet-hovedkropp, endolekkasje og åpenhet/lemokklusjon.
2. Røntgenfunksjonalitet med flervisning gir informasjon om tilstanden på vaierformen (for eksempel om det har oppstått brudd eller knekk) og den relative komponentvandringen.
3. MRI/MRA-avbildning gir informasjon på linje med CT/CTA og brukes ofte som et surrogat for CT/CTA hvis pasienten er intolerant overfor CT-kontrastmidler.
4. Ultralyd kan brukes til kontroll av endolekkasje og status for aneurismestørrelse, men ikke enhetstilstand, spesielt vaierformen. Ultralyd er en mindre pålitelig og følsom diagnostisk metode enn CT.

Anbefalinger for alternativ avbildning for pasienter med intoleranse overfor kontrastmidler til CT eller angiografi, inkluderer CO2-angiografi, MRI/MRA med eller uten kontrastmiddel samt ultralyd. Disse metodene for avbildning og kontroll kan være mindre følsomme og vanskeligere å sammenlikne med diagnostiske funn fra tidligere eller påfølgende oppfølgingsundersøkelser.

Tabell 4. Anbefalt plan for pasientoppfølging med avbildning

Plan for pasientoppfølging med avbildning			
Konsultasjon	Angiogram	Abdominal røntgen[1]	CT uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel
Før behandling	X[2]		X[2]
Behandling (før og etter utløsing)	X		
Utskrivelse		X	
1 måned			X
3 måned			X[3]
6 måned		X	X
12 måneder (deretter årlig)		X	X

1 Anbefalt hvis vaierbrudd mistenkes
2 Avbildning skal gjennomføres ≤ seks måneder før prosedyren
3 Anbefalt i tilfelle endolekkasje og/eller aneurismevekst rapportert ved én måned

Angiografisk avbildning

Angiografiske bilder anbefales før behandling til evaluering av lengde og vridning på abdominal aorta, iliaca og de felles femoralarteriene.

1. Bildene skal inkludere et angiografisk markørkateter med røntgentette 1 cm-markører over en lengde på 10 til 20 cm.
2. Følgende visninger anbefales for optimal evaluering og kasusplanlegging:
   – Abdominal aorta; liggende-AP, lateral
   – Bekken (skal inkludere bilaterale femoralis communis); AP, begge skråstilte

Angiografiske bilder anbefales under behandlingsprosedyre både før og etter implantering til evaluering av enhetens plassering og retning. Selektiv angiografi under påfølgende oppfølgingsundersøkelser kan gi nyttig informasjon om enhetens posisjon og tilstand.

CT/CTA-bilder

1. Filmsettene skal inkludere alle sekvensielle bilder med lavest mulige snittykkelse (≤ 2 mm). IKKE bruk stor snittykkelse (> 3 mm) og/eller eller utelat CT-bilder/filmsett (ikke-sammenhengende) fordi dette vil forhindre nøyaktige sammenlikninger av anatomi og enhet over tid.
2. Hvis det er mistanke om en endolekkasje eller det er oppstått en aneurismeforstørrelse, anbefales det å gjennomføre bildeopptak uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel.
3. Snittykkelse og intervall uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel skal være identisk.
4. Pasientorienteringen og landemerkene på pasienten skal IKKE endres mellom opptak som gjøres uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel.

Det er viktig med baseline og oppfølgingsbilder både uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel for optimal pasientkontroll. Følgende retningslinjer anbefales for CT/CTA-avbildning (**tabell 5**).

Tabell 5. Retningslinjer for CT/CTA-avbildning

	Uten kontrastmiddel	CT/CTA
Intravenøst kontrastmiddel	Nei	Ja
Injeksjonsvolum (ml)	–	150
Injeksjonshastighet (ml/s)	–	≥ 2,5
Forsinkelse	–	SmartPrep*, CARE eller tilsvarende
Startposisjon	Diafragma	1 cm over arteria coeliaca
Sluttposisjon	Proksimal femur	Femoral bifurkatur
Visningsfelt (FOV) for skanning	Stort	Stort
Dobbelt visningsfelt (DFOV)	32 cm	32 cm
Skanningstype	Helikal	Helikal
Rotasjonshastighet	0,8	0,8
Snittykkelse (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Skannemodus	Spiralskanning	Spiralskanning
Bordhastighet (mm/rot)	15	15
Intervall (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Rekonstruksjon/algoritme	≤ 3,0 mm bløt	≤ 3,0 mm bløt

***SmartPrep**	**ROI-lok.:** 1 cm sup. for arteria coeliaca **Skanningsfase:** 3 s **MA:** 40	**Skjermforsinkelse:** 6 s **Skjerm-ISD:** 3 s **Forsterkningsterskel:** 100 Hounsfield-enheter

Filmserier med abdominale røntgenbilder (vanlig film)

Hvis det er bekymringer angående enhetens integritet (f.eks. knekk, stent-vaier-brudd, relativ komponentmigrering), kan en filmserie med thorax-røntgenbilder tas og evalueres av ansvarlig lege. Følgende thorax-røntgenvisninger anbefales for optimal visualisering av endoprotesen. Forstørrede visninger (2–4x) kan være til hjelp ved evaluering av enhetens integritet.

- Liggende – frontal (AP)
- Lateral
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Påse at hele enheten blir med på hvert enkelt bildeformat.

MR-informasjon MR MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen er MR-sikker under visse betingelser (MR Conditional). En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3,0 tesla
- Høyeste romgradient-magnetfelt på mindre enn eller lik 3000 gauss/cm
- Helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens)
- Normal driftsmodus for MR-system

MR-relatert oppvarming:

Ved ikke-klinisk testing produserte IBE følgende temperaturøkninger under 15 minutters MR-skanning (dvs. per pulssekvens) med skanner på 1,5 tesla/ 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/ 4, versjon Syngo MR 2002B DHHS med aktiv skjerming og horisontalt felt) og under 15 minutters MR-skanning med MR-systemer på 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 tesla	3 tesla
MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Verdier målt med kalorimetri, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste registrerte temperaturendring	1,9 °C	2,3 °C
Beregnet temperaturendring i normal driftsmodus (SAR = 2,0 W/kg)	1,3 °C	1,6 °C
Beregnet temperaturendring i førstenivås kontrollmodus (SAR = 4,0 W/kg)	2,6 °C	3,2 °C

Bildeartefakt:

MR-bildekvaliteten kan forringes hvis undersøkelsesområdet befinner seg på akkurat samme sted som eller forholdsvis nærme plasseringen til IBE. Derfor kan det være nødvendig med optimalisering av MR-bildeparametrene for å kompensere for nærværet av denne anordningen. Den maksimale utstrekningen til artefaktstørrelsen (dvs. som sett på gradientekko-pulssekvensen) er omtrent 5 mm relativ til størrelsen og formen på dette implantatet.

Tilleggskontroll og -behandling

Tilleggskontroll og mulig behandling anbefales for:

1. Aneurismer med type I endolekkasje
2. Aneurismer med type III endolekkasje
3. Aneurismeforstørrelse ≥ 5 mm av maksimal diameter (uavhengig av status for endolekkasje)
4. Grenkarstenose eller -okklusjon

Ved overveielse av nye kirurgiske inngrep eller konversjon til åpen reparasjon skal det tas hensyn til behandlende leges vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens egne ønsker. Pasienter må informeres om mulighet for påfølgende nye inngrep, inkludert kateterbasert og åpen kirurgisk konversjon.

Potensielle enhets- eller prosedyrerelaterte bivirkninger

Bivirkninger som kan oppstå og/eller kreve intervensjon, omfatter, men er ikke begrenset til:

1. amputasjon
2. aneurismeforstørrelse
3. aneurismeruptur og død
4. arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
5. arterievenøs fistel
6. blødning, hematom eller koagulopati
7. tarm (f.eks. ileus, transient iskemi, infarkt, nekrose)
8. hjerte (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon eller hypertensjon)
9. klaudikasjon (f.eks. seteball, nedre ekstremitet)
10. død
11. ødem
12. embolisering (mikro og makro) med transient eller permanent iskemi
13. endolekkasje
14. endoprotese: uriktig komponentplassering, ufullstendig komponentutløsning, komponentvandring, separasjon av graftmateriale fra stent, okklusjon, infeksjon; stentfraktur, svikt i graftmateriale, dilatasjon, erosjon, punksjon, perigraft-flow
15. feber og lokalisert inflammasjon
16. urogenitalt (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
17. leversvikt
18. impotens
19. infeksjon (f.eks. aneurisme, enhets- eller tilgangssteder)
20. lymfefistel/komplikasjoner
21. nevrologisk skade, lokal eller systemisk (f.eks. slag, paraplegi, paraparese)
22. okklusjon av enhet eller nativt kar
23. lungekomplikasjoner (f.eks. lungebetennelse, respirasjonssvikt)
24. nyre (f.eks. arterieokklusjon, kontrastmiddeltoksisitet, insuffisiens, svikt)
25. kirurgisk konvertering
26. sår (f.eks. infeksjon, dehisens)
27. vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. ilio-femoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)

RAPPORTERING AV ENHETSRELATERTE BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger som involverer GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesen, skal rapporteres umiddelbart til W. L. Gore & Associates. En hendelse i USA rapporteres ved å ringe 800.437.8181 (som påkrevd av føderal lovgivning i USA). Utenfor USA kontaktes den lokale Gore-representanten.

PASIENTREGISTRERINGSINFORMASJON

I tillegg til denne bruksanvisningen leveres GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotesene med et Device Tracking Form (enhetsregistreringsskjema) som sykehusansatte i USA er pålagt å fylle ut og videresende til W. L. Gore & Associates slik at det er mulig å registrere alle pasienter som får implantert en GORE® EXCLUDER® iliacagren-endoprotese (som påkrevd av føderal lovgivning i USA).

DEFINISJONER

Brukes før

Forsiktig

Se bruksanvisningen

STERILIZE Må ikke resteriliseres

Til engangsbruk

REF Katalognummer

LOT Partikode

SN Serienummer

EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

MR MR-sikker når visse betingelser oppfylles

Rx Only FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

STERILE Steril

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

Oppbevares tørt

Oppbevares kjølig

x Kateterets arbeidslengde

Plasseringsprofil

Kompatible ledevaiere

Produsent

SPIS TREŚCI

pl

- **Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może skutkować poważnymi powikłaniami chirurgicznymi lub uszkodzeniem zdrowia pacjenta.**

INSTRUKCJA UŻYCIA

ROZGAŁĘZIONA BIODROWA PROTEZA WEWNĄTRZNACZYNIOWA GORE® EXCLUDER®

- **Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może skutkować poważnymi powikłaniami chirurgicznymi lub uszkodzeniem zdrowia pacjenta.**

OPIS

Rozgałęziony element biodrowy i element tętnicy biodrowej wewnętrznej

Rozgałęziona biodrowa proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® (IBE) umożliwia wewnątrznaczyniowe leczenie tętniaków tętnicy biodrowej wspólnej lub tętniaków odcinka aortalno-biodrowego.

Rozgałęziona biodrowa proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® składa się z dwóch elementów: rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC) (Rysunek 1) oraz elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC) (Rysunek 2). Rozgałęziony element biodrowy (IBC) to rozgałęziona proteza zakładana do tętnicy biodrowej, zawierająca zewnętrzną odnogę biodrową oraz wejście do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Element tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC) używany jest w celu przedłużenia protezy wewnątrznaczyniowej do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Protezę wykonaną z ekspandowanego politetrafluoroetylenu i fluorowanego kopolimeru etylenowo-propylenowego (ePTFE i FEP) rozpięto na rusztowaniu z drutu nitinolowego (stop niklu i tytanu) przebiegającego wzdłuż powierzchni zewnętrznej. Mankiet z ePTFE/FEP zaciska protezę na końcu prowadzącym odpowiedniego cewnika do zakładania (Rysunki 3A i 3B).

IBC umieszcza się w tętnicy biodrowej wspólnej na poziomie, na którym znajduje się wejście do tętnicy biodrowej wewnętrznej lub w proksymalnie od tętnicy biodrowej wewnętrznej. Zakładanie IBC zaczyna się od końca prowadzącego (aortalnego) w kierunku końca tylnego cewnika do zakładania (Rysunek 3C).

IIC wprowadza się przez dojście udowe po stronie niepoddawanej zabiegowi (przeciwległej do miejsca wprowadzania IBC). Cewnik do wprowadzania IIC (Rysunek 3D) umieszcza się powyżej rozgałęzienia aorty, przez wejście do tętnicy biodrowej wspólnej i wprowadza do tętnicy biodrowej wspólnej. Zakładanie IIC zaczyna się od końca tylnego (tętnicy biodrowej wspólnej) w kierunku końca prowadzącego (tętnicy biodrowej wewnętrznej) cewnika do zakładania. Mankiet z ePTFE/FEP pozostaje in situ, pomiędzy protezą i ścianą naczynia.

Rozgałęziona biodrowa proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® została utworzona na bazie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. Materiały protez są identyczne, zachowana została taka sama wewnętrzna i zewnętrzna powierzchnia ePTFE oraz specyfikacja materiałów.

Rozgałęzioną biodrowa protezę wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® należy stosować łącznie z protezą wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® AAA. Nie jest ona przeznaczona do stosowania samodzielnego.

Proteza wewnątrznaczyniowa korpusu-odnogi tożsamostronnej i proteza wewnątrznaczyniowa odnogi przeciwstronnej (średnice dystalnego końca biodrowego wynoszące 23 i 27 mm)

Protezy wewnątrznaczyniowe korpusu-odnogi tożsamostronnej i odnogi przeciwstronnej GORE® EXCLUDER® (średnice dystalnego końca biodrowego wynoszące 23 i 27 mm) zapewniają uszczelnienie końca proksymalnego i umocowanie rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER®, jak również zapewniają wewnątrznaczyniowe leczenie tętniaków aorty brzusznej (AAA) znajdujących się poniżej poziomu nerek. **Dalsze informacje dotyczące stosowania tych protez podano w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.**

Proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA składa się z dwóch elementów: protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej (korpus) i protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej. Protezę wykonaną z ekspandowanego politetrafluoroetylenu i fluorowanego kopolimeru etylenowo-propylenowego (ePTFE i FEP) rozpięto na rusztowaniu z drutu nitinolowego (stop niklu i tytanu) przebiegającego wzdłuż powierzchni zewnętrznej. Kotwice nitinolowe i mankiet uszczelniający z ePTFE/FEP są umieszczone przy końcu aortalnym korpusu. Osłonka z ePTFE/FEP zaciska protezę na końcu prowadzącym cewnika do zakładania.

Zakładanie obydwu protez wewnątrznaczyniowych rozpoczyna się od końca prowadzącego (aortalnego) w kierunku końca tylnego (biodrowego) cewnika do zakładania. Mankiet z ePTFE/FEP pozostaje in situ, pomiędzy protezą i ścianą naczynia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rozgałęziony element biodrowy i element tętnicy biodrowej wewnętrznej

Rozgałęziona biodrowa proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® jest przeznaczona do izolowania tętnicy biodrowej wspólnej od ogólnoustrojowego przepływu krwi oraz zachowywania przepływu krwi w tętnicy biodrowej zewnętrznej i biodrowej wewnętrznej u pacjentów z tętniakami tętnicy biodrowej wspólnej lub odcinka aortalno-biodrowego, których budowa anatomiczna jest odpowiednia, w tym:

1. Wystarczający dostęp do tętnic biodrowych i tętnicy udowej
2. Minimalna średnica tętnicy biodrowej wspólnej wynosząca 17mm w proksymalnej strefie implantacji IBE
3. Średnica zaopatrywanej tętnicy biodrowej 6,5-25 mm i długość dystalnej strefy uszczelnienia naczyń biodrowych co najmniej 10 mm
4. Średnica zaopatrywanej tętnicy biodrowej 6,5-13,5 mm i długość dystalnej strefy uszczelnienia naczyń biodrowych co najmniej 10 mm

Elementy protezy wewnątrznaczyniowej: korpus-odnoga tożsamostronna i odnoga przeciwstronna

Protezy wewnątrznaczyniowe korpusu-odnogi tożsamostronnej i odnogi przeciwstronnej mają zapewniać uszczelnienie końca proksymalnego i umocowanie rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® po jej założeniu. Dalsze informacje dotyczące wskazań do stosowania oraz zakładania protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej i protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej podano w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.

Przedłużenie aortalne i przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej

Przedłużenie aortalne i przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej można stosować po założeniu rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® oraz protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. Przedłużenia są stosowane w przypadku konieczności wydłużenia i (lub) dodatkowego uszczelnienia tętniaka. Dalsze informacje dotyczące wskazań do stosowania oraz zakładania przedłużenia aortalnego i przedłużenia biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej podano w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA:

- Rozpoznana nadwrażliwość lub uczulenie na materiały protezy.
- Zakażenie układowe, które może zwiększać ryzyko zakażenia protezy wewnątrznaczyniowej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może skutkować poważnymi powikłaniami chirurgicznymi lub uszkodzeniem zdrowia pacjenta.
- Wyrób medyczny GORE® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego wyrobu. Ponowne użycie może spowodować awarię wyrobu lub powikłania przy lub po zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, upośledzenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu. Ponowne użycie może spowodować zakażenie, poważny uraz ciała lub zgon pacjenta.
- Nie zbadano długoterminowych wyników funkcjonowania stent-graftów. Należy pouczyć pacjentów, że opisywana metoda leczenia wymaga długoterminowych, regularnych kontroli w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i wydolności stent-graftu. W przypadku pacjentów z określonymi uwarunkowaniami klinicznymi (np. przeciek wewnętrzny, narastający tętniak) należy stosować poszerzone badania kontrolne (patrz WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU).
- Nie zaleca się stosowania rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® Excluder® u pacjentów niezdolnych do odbycia w okresie przed- i pooperacyjnym badań obrazowych i kontroli opisanych w punkcie WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU bądź przestrzegania odnośnych zaleceń.
- Jeśli po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym dochodzi do powiększania się tętniaka i (lub) uporczywego przecieku wewnętrznego, wówczas należy rozważyć interwencję lub konwersję do klasycznej, otwartej operacji naprawczej. Powiększanie się tętniaka i (lub) uporczywy przeciek wewnętrzny mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Należy zapewnić stały dostęp do zespołu chirurgów naczyniowych podczas implantacji lub rewizji na wypadek konieczności konwersji do otwartej operacji naprawczej.
- Rozgałęzioną biodrową protezę wewnątrznaczyniową GORE® Excluder® powinni stosować lekarze dysponujący doświadczeniem w inwazyjnym leczeniu chorób naczyń, po zaliczeniu odpowiedniego programu szkolenia dla lekarzy.

Kwalifikacja pacjentów, leczenie i kontrola po leczeniu

- W następujących populacjach pacjentów nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER®:
  - pourazowe uszkodzenie aorty lub tętnicy biodrowej
  - przeciek: zagrażające lub dokonane pęknięcie tętniaka
  - tętniak mykotyczny
  - tętniaki rzekome wskutek uprzedniego zastosowania protezy
  - rewizja uprzedniego stent-graftu
  - genetyczne choroby tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
  - współistniejące tętniaki piersiowego lub piersiowo-brzusznego odcinka aorty
  - tętniak zapalny
  - czynne zakażenie ogólnoustrojowe
  - ciąża lub karmienie piersią
  - wiek poniżej 21 lat
- Wielkość i budowa naczyń zapewniających dojście biodrowo-udowe (minimalny zakres zakrzepicy, zwapnień i (lub) nieregularnego przebiegu) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego oraz naczyniowymi koszulkami wprowadzającymi i akcesoriami koniecznymi do wprowadzenia protezy wewnątrznaczyniowej.

- Obecność znaczących zakrzepów i (lub) zwapnień na dystalnych powierzchniach tętnicy biodrowej może zakłócić prawidłowe rozpoznanie tętniaka (tętniaków). Obecność nieregularnych zwapnień i (lub) płytek miażdżycowych może utrudniać fiksację i uszczelnienie wszczepu.
- Nie zaleca się stosowania rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® w przypadku nietolerancji na środki cieniujące konieczne do stosowania w badaniach obrazowych w okresie śród- i pooperacyjnym.
- Nie zaleca się stosowania rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® w przypadku pacjentów, których masa i (lub) rozmiary ograniczają lub uniemożliwiają spełnienie koniecznych wymogów dotyczących badań obrazowych.
- Nie zaleca się stosowania rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® w przypadku pacjentów, u których rozpoznano nadwrażliwość lub uczulenia na materiały protezy.

Przebieg implantacji

- Podczas implantacji należy stosować ogólnoustrojowe leczenie przeciwzakrzepowe zgodne z zaleceniami szpitalnymi i preferencjami lekarza. Jeśli istnieją przeciwwskazania do stosowania heparyny, należy rozważyć podanie innego leku przeciwkrzepliwego.
- Podczas przygotowywania i wprowadzania należy ograniczyć do minimum manipulowanie złożoną protezą, aby zmniejszyć ryzyko kontaminacji protezy i zakażenia.
- Proteza nie powinna zostać przeprowadzona poza koszulkę. Koszulka chroni przed złamaniem cewnika lub przedwczesnym założeniem podczas kierowania stent-graftu do pozycji docelowej.
- Gdy proteza wewnątrznaczyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej, nie należy obracać cewnika do zakładania. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia cewnika lub przedwczesnego założenia stent-graftu.
- Nie obracać cewnika do zakładania rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC) o ponad 360°, aby nie dopuścić do uszkodzenia systemu podawania i (lub) przedwczesnego założenia stent-graftu.
- **Nie obracać cewnika do zakładania elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC) podczas zakładania ani ustawiania. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia cewnika lub przedwczesnego założenia stent-graftu.**
- Nie należy wycofywać niezałożonej protezy wewnątrznaczyniowej przez koszulkę wprowadzającą. Koszulkę i niezałożoną protezę należy wycofać razem.
- **Po zakończeniu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji protezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub założenia stent-graftu w nieprawidłowej pozycji.**
- Jeśli podczas wprowadzania którejkolwiek części prowadnika, koszulki lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie i wycofywanie systemu podawania. Należy wówczas wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub cewnika.
- Niewłaściwe założenie i (lub) przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Nie należy podejmować prób wprowadzania żadnej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® przez koszulki wprowadzające mniejsze od zalecanych.

KWALIFIKACJA PACJENTÓW I LECZENIE

(PATRZ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

Indywidualizacja leczenia

Firma Gore zaleca, aby przy wyborze rozmiaru rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® kierować się zaleceniami dotyczącymi zakresu wymiarów protez, opisanymi w **Tabeli 1 i 2**. Długość rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® do wejścia do tętnicy biodrowej wewnętrznej, wraz z protezą wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® AAA i protezą wewnątrznaczyniową odnogi przeciwstronnej nie powinna przekraczać odległości od najbardziej dystalnej (najniższej) dużej tętnicy nerkowej do ujścia wewnętrznej tętnicy biodrowej po stronie, po której zakładana jest IBE. Lekarz powinien mieć do dyspozycji wszystkie długości i średnice protez niezbędnych do przeprowadzenia zabiegu, szczególnie jeśli wymiary (średnice i długości) zaopatrywanego segmentu naczynia budzą wątpliwości na etapie planowania operacji. Taka strategia zapewnia większą swobodę operowania i uzyskanie optymalnych wyników leczenia.

Podczas kwalifikacji pacjentów należy również uwzględnić m.in. następujące czynniki:

1. Wiek i przewidywany okres przeżycia pacjenta
2. Choroby współistniejące (np. niewydolność serca, oddechowa lub nerek przed operacją, otyłość olbrzymia)
3. Zgodność pacjenta z kryteriami otwartej operacji naprawczej
4. Warunki anatomiczne pacjenta umożliwiające wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy
5. Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem związanym z założeniem rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® i protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.
6. Tolerancja znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
7. Wielkość i budowa naczyń zapewniających dojście biodrowo-udowe (minimalny zakres zakrzepicy, zwapnień i (lub) nieregularnego przebiegu) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego oraz naczyniowymi koszulkami wprowadzającymi i akcesoriami koniecznymi do wprowadzenia protezy wewnątrznaczyniowej.
8. Obecność znaczących zakrzepów i (lub) zwapnień na dystalnych powierzchniach tętnicy biodrowej może zakłócić prawidłowe rozpoznanie tętniaka (tętniaków). Obecność nieregularnych zwapnień i (lub) płytek miażdżycowych może utrudniać fiksację i uszczelnienie wszczepu.
9. W przypadku IBC, długości zewnętrznej tętnicy biodrowej wynoszące co najmniej 30 mm, z czego co najmniej 10 mm musi stanowić wolna od tętniaków strefa uszczelnienia o średnicy 6,5-13,5 mm lub ≤ 25 mm, w razie przedłużania za pomocą przedłużenia biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej (patrz Instrukcja Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA).
10. W przypadku IIC, długość wewnętrznej tętnicy biodrowej wynosząca co najmniej 30 mm, z czego co najmniej 10 mm musi stanowić wolna od tętniaków strefa uszczelnienia o średnicy 6,5-13,5 mm.
11. Należy przestrzegać wszystkich wymaganych kryteriów doboru pacjentów przedstawionych w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.
12. Brak nasilonych zmian miażdżycowych tętnicy udowej/biodrowej, które utrudniałyby napływ i (lub) odpływ krwi ze stent-graftów.

Ostateczną decyzję o leczeniu powinien podjąć lekarz i pacjent.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Lekarz powinien przeprowadzić rozmowę z pacjentem na temat protezy wewnątrznaczyniowej i zabiegu w kontekście korzyści i zagrożeń w tym następujących:

1. Zagrożenia i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym i otwartą operacją naprawczą
2. Możliwe korzyści związane z klasyczną, otwartą operacją naprawczą
3. Możliwe korzyści związane z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym
4. Po pierwotnym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym konieczna może być interwencja lub otwarta operacja naprawcza tętniaka
5. Potencjalne korzyści związane z zachowania przepływu krwi w tętnicy biodrowej wewnętrznej.

Lekarz powinien uwzględnić zagrożenia i korzyści związane z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym oraz ocenić motywację pacjenta i zdolność do przestrzegania zaleceń w okresie obserwacji po zabiegu, aby zapewnić trwałe bezpieczeństwo i korzyści z leczenia. Poniżej podano dodatkowe zagadnienia, które można omówić z pacjentem w rozmowie na temat oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

1. Nie ustalono długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego. Należy pouczyć wszystkich pacjentów, że opisywana metoda leczenia wymaga długoterminowych, regularnych kontroli w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i wydolności stent-graftu. W przypadku pacjentów z określonymi uwarunkowaniami klinicznymi (np. przeciek wewnętrzny, powiększający się tętniak) należy stosować szczegółowe badania kontrolne. Należy uświadomić pacjentom konieczność regularnych badań kontrolnych, również jeśli nie będą występować ewidentne objawy, np. ból, drętwienie, osłabienie (patrz punkt WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU).
2. Regularne badania kontrolne, w tym badania obrazowe protezy, należy wykonywać nie rzadziej niż co 12 miesięcy u wszystkich pacjentów. Należy również wykonywać dodatkowe badania obrazowe w przypadku rozpoznania przecieku wewnętrznego lub powiększenia się tętniaka, przez cały okres stosowania protezy (patrz punkt WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU).
3. Należy wyjaśnić wszystkim pacjentom, jak ważne jest bezzwłoczne wezwanie pomocy medycznej w przypadku objawów niedrożności odnogi protezy, powiększenia lub pęknięcia tętniaka. Objawy niedrożności odnogi protezy obejmują ból biodra lub bioder, kończyny lub kończyn podczas chodzenia, bądź zmianę barwy lub ochłodzenie kończyny. Pęknięcie tętniaka aorty może przebiegać bezobjawowo, jednak na ogół objawy początkowe obejmują: ból, drętwienie, osłabienie kończyn dolnych, ból w obrębie pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachwiny, zawroty głowy, omdlenia, szybkie tętno lub nagłe osłabienie.
4. Zagrożenia związane z zabiegiem obejmują powikłania ze strony serca, płuc, układu nerwowego, jelit i powikłania krwotoczne. Zagrożenia związane ze stosowaniem protezy obejmują okluzję, przeciek wewnętrzny, powiększenie tętniaka, złamanie stentu, możliwość ponownej interwencji chirurgicznej i konwersji do klasycznego zabiegu chirurgicznego, pęknięcie i zgon (patrz punkt MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM LUB PROTEZĄ).

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Rozgałęziona biodrowa proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® jest dostarczana jako sterylny, apirogenny produkt, montowany na cewniku do zakładania.

Przechowywanie i postępowanie z produktem

1. Nie wolno ponownie sterylizować; produkt wyłącznie jednorazowego użytku.
2. Nie należy używać produktu, jeśli naruszono barierę sterylną.
3. Nie używać po upływie terminu ważności („Zużyć przed") wydrukowanego na etykiecie.
4. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA W WARUNKACH KLINICZNYCH

Program szkoleń dla lekarzy

PRZESTROGA: Należy zapewnić stały dostęp do zespołu chirurgów naczyniowych podczas implantacji lub rewizji na wypadek konieczności konwersji do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Rozgałęzioną biodrową protezę wewnątrznaczyniową GORE® Excluder® powinni stosować lekarze dysponujący doświadczeniem w inwazyjnym leczeniu chorób naczyń, po zaliczeniu odpowiedniego programu szkolenia dla lekarzy.

Zalecane wymogi dotyczące umiejętności i wiedzy lekarzy stosujących rozgałęzioną biodrową protezę wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® obejmują certyfikat dotyczący stosowania protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA, jak również wymienione poniżej:

Kwalifikacja chorych:

1. Znajomość przebiegu choroby: tętniaka aorty brzusznej, tętnicy biodrowej wspólnej oraz odcinka aortalno-biodrowego, jak również chorób towarzyszących tętniakom;
2. Znajomość interpretacji obrazów radiograficznych, doboru rodzaju i rozmiarów protezy.

Zespół multidyscyplinarny ze zbiorowym doświadczeniem dotyczącym następujących zabiegów:

1. Uzyskanie dostępu, nacięcie i zamknięcie tętnicy udowej
2. Uzyskanie i zamknięcie dostępu przezskórnego
3. Nieselektywne i selektywne techniki zabiegów z zastosowaniem prowadników i cewników
4. Interpretacja obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
5. Embolizacja
6. Angioplastyka
7. Zakładanie stentu wewnątrznaczyniowego
8. Technika z wykorzystaniem pętli „lasso"
9. Prawidłowe stosowanie środków cieniujących do badań radiologicznych
10. Metody minimalizacji ekspozycji na promieniowanie
11. Niezbędne doświadczenie w zakresie kontroli w okresie pooperacyjnym

Wymagane materiały

1. Dwa prowadniki 0,035" (0,89 mm) „supersztywne", o długości 145 cm lub dłuższe (zaleca się 180 cm)
2. Elastyczny prowadnik 0,035" (0,89 mm), o długości 160 cm lub dłuższy (zaleca się 260 cm)
3. Cewnik angiograficzny ze znacznikami radiocieniującymi
4. Cewnik pętli
5. Środek cieniujący
6. Strzykawka
7. Heparyna i heparynizowana sól fizjologiczna
8. Koszulka wprowadzająca 16 Fr (Tabela 1)
9. Elastyczna wzmocniona koszulka wprowadzająca 12 Fr (Tabela 2)
10. Niskociśnieniowy balon aortalny o dużej średnicy (należy monitorować objętość i ciśnienie w balonie zgodnie z zaleceniami w Instrukcji Użycia cewnika balonowego)
11. Balony do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) (Tabele 1-4)
12. Proteza wewnątrznaczyniowa korpusu-odnogi tożsamostronnej i proteza wewnątrznaczyniowa odnogi przeciwstronnej oraz materiały wymagane do implantacji (patrz Instrukcja użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA)
13. W razie potrzeby przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® i przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® (patrz Instrukcja użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA)

Tabela 1: Przewodnik doboru rozmiaru* rozgałęzionego elementu biodrowego

Numer części	Średnica odcinka proksy-malnego IBC (mm)	Średnica odcinka dystalnego IBC[1] (mm)	Długość całkowita protezy (cm)	Długość do wejścia do tętnicy biodrowej wewnętrznej (cm)	Średnica przeznaczonej do założenia protezy tętnicy biodrowej zewnętrznej[1] (mm)	Zalecana koszulka wprowadzająca[2] (Fr)	Zalecany rozmiar balonu do angioplastyki (cz. dystalna) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5-9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10-11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12-13,5	16	14 x 40

1 Zalecany nadmiar rozmiaru protezy wewnątrznaczyniowej względem średnicy naczynia wynosi około 7-35% w zewnętrznej tętnicy biodrowej.

2 Zaleca się stosowanie koszulek wprowadzających firmy GORE®. Rozgałęziony element biodrowy GORE® EXCLUDER® nie nadaje się do stosowania z koszulkami wprowadzającymi o długości przekraczającej 40 cm (długość całkowita, wliczając zawór hemostatyczny).

* Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

Tabela 2: Przewodnik doboru rozmiaru* elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej

Numer części	Średnica odcinka dystalnego IIC[1] (mm)	Długość całkowita protezy[1] (cm)	Średnica przeznaczonej do założenia protezy tętnicy biodrowej wewnętrznej[2] (mm)	Zalecana koszulka wprowadzająca[3] (Fr x cm)	Zalecany rozmiar balonu do zakładki IBC-IIC (mm x mm)	Zalecany rozmiar balonu do angioplastyki (cz. dystalna) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5-9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10-11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12-13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 Element tętnicy biodrowej wewnętrznej o długości 7 cm umieszczony w rozgałęzionym elemencie biodrowym zapewnia maksymalne przedłużenie wynoszące 4,5 cm.

2 Zalecany nadmiar rozmiaru protezy wewnątrznaczyniowej względem średnicy naczynia wynosi około 7-35% w wewnętrznej tętnicy biodrowej.

3 Elastyczna wzmocniona koszulka.

* Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

Tabela 3: Przewodnik doboru rozmiaru protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej* do połączenia z IBC

Średnica tętnicy biodrowej wspólnej w proksymalnej strefie założenia protezy[1] (mm)	Średnica dystalnego odcinka protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej[2] (mm)	Łączna długość protezy[3] (cm)	Zalecany rozmiar balonu do angioplastyki do zakładki IBC (mm x mm)
17-18	23	10, 12, 14	18 x 40
19-20	23	10, 12, 14	20 x 40
20-21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Średnice naczyń, w których umieszczane są protezy, odzwierciedlają stosowanie protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej jako element łączący wyłącznie z IBC. Informacje na temat tradycyjnego stosowania protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej w celu zapewnienia apozycji aorty podano w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.

2 Zaleca się stosowanie protezy o rozmiarze większym niż średnica naczynia o ok 7-26%.

3 Oznaczona na etykiecie długość odnogi przeciwstronnej obejmuje zakładkę o szerokości 3 cm na poziomie przeciwstronnego wejścia do protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej oraz zakładkę o szerokości 3 cm na poziomie proksymalnego końca rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej.

* Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne. Należy zapoznać się z Instrukcją Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Planowanie przed operacją

1. Należy określić dokładny rozmiar naczynia i właściwy rozmiar rozgałęzionego elementu biodrowego (Tabela 1), elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (Tabela 2), protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej (Tabela 3), protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej oraz, w razie konieczności, przedłużenia aortalnego i biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej (patrz Instrukcja użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA).
2. Należy wykonać wysokorozdzielczą tomografię komputerową (TK) z kontrastem i bez bądź tomografię komputerową z angiografią (TKA) z ≤ 3 kolimacją dla akwizycji i rekonstrukcji obrazów.
3. Stosować cyfrową angiografię subtrakcyjną (DSA) w kilku projekcjach, z cewnikiem ze znacznikami radiocieniującymi bądź spiralną TK z rekonstrukcją w wielu płaszczyznach.
4. W przypadku angiografii należy dobrać prawidłowe kąty wykonywania obrazów (płaszczyzna głowowo-ogonowa, boczno-skośna), aby precyzyjnie uwidocznić warunki anatomiczne w miejscu odejścia gałęzi tętniczych.
5. Wstrzymanie oddechu może umożliwić uzyskanie optymalnej jakości obrazu cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA).

Wymagania odnośnie warunków anatomicznych

1. Wielkość i budowa naczyń zapewniających dojście biodrowo-udowe (minimalny zakres zakrzepicy, zwapnień i (lub) nieregularnego przebiegu) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego oraz naczyniowymi koszulkami wprowadzającymi i akcesoriami koniecznymi do wprowadzenia protezy wewnątrznaczyniowej.
2. Obecność znaczących zakrzepów i (lub) zwapnień na dystalnych powierzchniach tętnicy biodrowej może zakłócić prawidłowe rozpoznanie tętniaka (tętniaków). W badaniach klinicznych w USA, w których oceniano protezę wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® AAA zdefiniowano silną zakrzepicę jako obecność zakrzepu o grubości ≥ 2 mm i (lub) ≥ 25% obwodu naczynia w miejscu planowanego uszczelnienia dystalnej części tętnicy biodrowej. Obecność nieregularnych zwapnień i (lub) płytek miażdżycowych może utrudniać fiksację i uszczelnienie wszczepu.
3. W przypadku IBC, minimalna średnica tętnicy biodrowej wspólnej wynosząca ≥ 17 mm w proksymalnej części strefy umieszczenia IBC.
4. W przypadku IBC, długości dystalnej części zewnętrznej tętnicy biodrowej wynoszące co najmniej 30 mm, z czego co najmniej 10 mm musi stanowić wolna od tętniaków strefa uszczelnienia o średnicy 6,5-13,5 mm lub 6,5-25 mm, w razie przedłużania za pomocą przedłużenia biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej.
5. W przypadku IIC, długość dystalnej części wewnętrznej tętnicy biodrowej wynosząca co najmniej 30 mm, z czego co najmniej 10 mm musi stanowić wolna od tętniaków strefa uszczelnienia o średnicy 6,5-13,5 mm.
6. Brak nasilonych zmian miażdżycowych tętnicy udowej/biodrowej, które utrudniałyby napływ lub odpływ krwi ze stent-graftów.
7. Tolerancja znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
8. Warunki anatomiczne pacjenta umożliwiające wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy.

Uzyskanie dostępu tętniczego i angiografia

1. W typowy sposób uzyskać dostęp do tętnicy biodrowej ze strony przeznaczonej do leczenia za pomocą koszulki do diagnostyki przezskórnej i wykonać cyfrową angiografię subtrakcyjną, by uwidocznić cewnik ze znacznikami rentgenowskimi (w projekcji AP, skośnej i bocznych, zgodnie ze wskazaniami) w celu potwierdzenia właściwych rozmiarów elementów oraz lokalizacji założenia protezy. Wstrzymanie oddechu może umożliwić uzyskanie optymalnej jakości obrazów. Pozostawić cewnik ze znacznikami in situ, na poziomie tętnic nerkowych.
2. Aby założyć protezę w zamierzonej pozycji i lokalizacji, należy stosować precyzyjną metodę znakowania rentgenograficznego struktur anatomicznych pacjenta.
3. Typowym sposobem uzyskać dostęp metodą przezskórną i (lub) otwartą do naczyń wybranych do założenia koszulki wprowadzającej protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej i IBE.
4. Wsunąć przez stronę przeznaczoną do założenia IBE „supersztywny" prowadnik 0,035" (0,89 mm) lub akceptowalny odpowiednik do poziomu tętnic nerkowych, wymieniając go przez cewnik angiograficzny, zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta.
5. W typowy sposób przygotować i wprowadzić po prowadniku zalecaną koszulkę wprowadzającą 16 Fr przez naczynia odcinka biodrowo-udowego, do poziomu dystalnej szyi aorty, zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta.
6. **PRZESTROGA:** Podczas implantacji należy stosować ogólnoustrojowe leczenie przeciwzakrzepowe zgodne z zaleceniami szpitalnymi i preferencjami lekarza. Jeśli istnieją przeciwwskazania do stosowania heparyny, należy rozważyć podanie innego leku przeciwkrzepliwego.
7. Wsunąć przez stronę przeciwną niż strona przeznaczona do założenia IBE „supersztywny" prowadnik 0,035" (0,89 mm) lub akceptowalny odpowiednik do poziomu tętnic nerkowych, wymieniając go przez cewnik angiograficzny, zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta.
8. Przygotować i wprowadzić po prowadniku zalecaną elastyczną wzmocnioną koszulkę wprowadzającą 12 Fr przez naczynia odcinka biodrowo-udowego, do poziomu rozgałęzienia aorty i wyjąć „supersztywny" prowadnik 0,035" (0,89 mm), zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta.
9. Wprowadzić przez zalecaną koszulkę wprowadzającą 16 Fr drugi prowadnik, elastyczny prowadnik 0,035" (0,89 mm) o długości co najmniej 180 cm (zaleca się 260 cm) do poziomu rozgałęzienia aorty w celu uchwycenia pętli, zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta (**Rysunek 4**).
10. Przygotować i przeprowadzić cewnik pętli, a następnie uchwycić i przeciągnąć elastyczny prowadnik, tworząc tym samym elastyczny pierwszy prowadnik, zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta (**Rysunek 4**).
11. Do przepłukania koszulki w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów należy użyć standardowej heparynizowanej soli fizjologicznej.

Przygotowanie protezy

1. **PRZESTROGA:** Podczas przygotowywania i wprowadzania należy ograniczyć do minimum manipulowanie złożoną protezą, aby zmniejszyć ryzyko kontaminacji protezy i zakażenia.
2. Wyjąć cewniki do zakładania protezy w odpowiednim rozmiarze z opakowań i obejrzeć pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. Zdjąć opakowanie (opakowania) ochronne cewników do zakładania zaczynając od końca prowadzącego i zdjąć stanowiące opakowanie mandryny ze stali nierdzewnej z 1) cewnika do wprowadzania (dla IBC i IIC) oraz 2) wyjmowanej rurki prowadnika (RGT, Removable Guidewire Tube) (tylko IBC).
   PRZESTROGA: Na tym etapie nie należy wyjmować RGT. RGT zapewnia wstępną kaniulację wejścia do tętnicy biodrowej wewnętrznej, a wyjęcie RGT przed kaniulacją za pomocą pierwszego prowadnika (krok 2, opisany poniżej) pozbawia użytkownika tej możliwości.
4. Przepłukać port do przepłukiwania na końcu tylnym cewnika do wprowadzania heparynizowaną solą fizjologiczną (**Rysunki 3A i 3B**).

Ustalanie położenia i zakładanie rozgałęzionego elementu biodrowego

1. Wszystkie manewry prowadnikiem, koszulkami i cewnikiem protezy należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
2. Wsunąć cewnik rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC) po „supersztywnym" prowadniku 0,035" (0,89 mm) i dokonać kaniulacji wyjmowanej rurki prowadnika (RGT) za pomocą elastycznego pierwszego prowadnika 0,035" (0,89 mm) (**Rysunek 5**). Wyjąć RGT, pozostawiając pierwszy prowadnik w ściśniętej protezie wewnątrznaczyniowej (**Rysunek 6**).
3. Wsunąć cewnik do zakładania IBC po obydwu prowadnikach przez zalecaną koszulkę wprowadzającą 16 Fr do tętnicy biodrowej wspólnej mniej więcej do poziomu strefy planowanego założenia protezy (**Rysunek 7**).
   OSTRZEŻENIE: Proteza nie powinna zostać przeprowadzona poza koszulkę. Koszulka chroni przed złamaniem cewnika lub przedwczesnym założeniem podczas kierowania stent-graftu do pozycji docelowej.
   OSTRZEŻENIE: Gdy proteza wewnątrznaczyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej nie należy obracać cewnika do zakładania. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia cewnika lub przedwczesnego założenia stent-graftu.
   OSTRZEŻENIE: Jeśli podczas wprowadzania którejkolwiek części prowadnika, koszulki lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie systemu podawania. Należy wówczas wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub cewnika.
4. Utrzymując cewnik do zakładania w jednym miejscu, wycofać koszulkę wprowadzającą (**Rysunek 7**) i sprawdzić wizualnie, czy koniec prowadzący koszulki wprowadzającej nie zasłania rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC).
   PRZESTROGA: Wzrokowo sprawdzić, czy pierwszy prowadnik nie jest zawinięty wokół prowadnika IBC lub wokół cewnika do zakładania. W razie zaobserwowania zawinięcia, należy obrócić protezę i cewnik do zakładania w celu usunięcia problemu.
5. Powiększyć i wyśrodkować obraz fluoroskopowy na poziomie tętnicy biodrowej wspólnej. W razie potrzeby zmienić położenie cewnika do zakładania rozgałęzionego elementu biodrowego i obrócić go w celu prawidłowego ustawienia protezy we właściwej orientacji w stosunku do naczynia. Aby możliwy być dostęp do tętnicy biodrowej wewnętrznej, długi znacznik radiocieniujący powinien być zorientowany w kierunku tętnicy biodrowej wewnętrznej, a pierścień radiocieniujący wewnętrznej odnogi biodrowej powinien znajdować się proksymalnie od odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej.
   OSTRZEŻENIE: Nie obracać cewnika do zakładania IBC o ponad 360°, aby nie dopuścić do uszkodzenia systemu podawania i (lub) przedwczesnego założenia stent-graftu.
6. Zablokować cewnik do zakładania rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC) na poziomie wejścia do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego.
   OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać nierozprężonej protezy wewnątrznaczyniowej przez koszulkę wprowadzającą. Koszulkę i niezałożoną protezę należy wycofać razem.
7. Poluzować białe zewnętrzne pokrętło do zakładania (**Rysunek 8A**). Potwierdzić docelową lokalizację i ustawienie protezy, a następnie założyć IBC przez stałe, równomierne wyciąganie pokrętła do zakładania. W ten sposób proksymalna część protezy zostanie uwolniona poza otworem wewnętrznej odnogi biodrowej w IBC. Wyciągnąć prosto pokrętło do zakładania poza uchwyt cewnika (**Rysunek 8B**). Zakładanie rozpoczyna się od końca prowadzącego (aortalnego) i prowadzi w kierunku końca tylnego (biodrowego). Zewnętrzna odnoga biodrowa pozostaje ściśnięta na cewniku do zakładania (**Rysunek 8C**). Jeżeli rozgałęziony element biodrowy (IBC) po wyjęciu białego pokrętła do zakładania nie jest prawidłowo ustawiony, należy przejść do części: opcjonalna zmiana położenia rozgałęzionego elementu biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej.
   OSTRZEŻENIE: Nie należy podejmować prób wyjęcia częściowo założonego rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC).
   OSTRZEŻENIE: Nie należy luzować i wyjmować szarego wewnętrznego pokrętła do zakładania (**Rysunek 3**) do czasu gotowości do przejścia do zakładania zewnętrznej odnogi biodrowej rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC) (**Rysunek 12**). Wyjęcie szarego wewnętrznego pokrętła do zakładania powoduje założenie ściśniętej zewnętrznej odnogi biodrowej rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC), po czym zmiana położenia protezy nie jest możliwa.

Opcjonalna zmiana położenia rozgałęzionego elementu biodrowego

A. Powiększyć i wyśrodkować obraz fluoroskopowy na IBC. Ręcznie zmienić położenie, obracając w razie potrzeby rozgałęziony element biodrowy (IBC) najwyżej o 90° w dowolnym kierunku, aby ustawić protezę prawidłowo w celu uzyskania dostępu do tętnicy biodrowej wewnętrznej (**Rysunek 8C**). Długi znacznik radiocieniujący oraz pierścień radiocieniujący wewnętrznej odnogi biodrowej powinny być zorientowane w kierunku tętnicy biodrowej wewnętrznej. Położenie IBC można również zmienić w kierunku dystalnym, aby przesunąć wejście do tętnicy biodrowej wewnętrznej w pobliże ujścia tętnicy biodrowej wewnętrznej.
   PRZESTROGA: Znacząca zmiana położenia IBC może doprowadzić do uszkodzenia tkanki i (lub) przemieszczenia zakrzepu. Nie zaleca się zmiany położenia IBC w kierunku proksymalnym po jego częściowym założeniu. Należy utrzymywać położenie otworu wewnętrznej odnogi biodrowej proksymalnie od ujścia tętnicy biodrowej wewnętrznej.

Ustalanie położenia elastycznej koszulki i kaniulacja tętnicy biodrowej wewnętrznej przez otwór w wewnętrznej odnodze biodrowej

1. Wszystkie manewry prowadnikiem, koszulką i cewnikiem protezy należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
2. Otwór w wewnętrznej odnodze biodrowej jest wstępnie kaniulowany pierwszym prowadnikiem zgodnie z opisanymi powyżej krokami 1-3, Ustalanie położenia rozgałęzionego elementu biodrowego.
3. Wprowadzić zalecaną elastyczną wzmocnioną koszulkę 12 Fr o długości 45 cm po pierwszym prowadniku 0,035" (0,89 mm) przez dojście udowe po stronie przeciwnej do miejsca założenia IBE, zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta.
4. Wsunąć elastyczną wzmocnioną koszulkę do góry wzdłuż pierwszego prowadnika, ponad rozgałęzienie aorty, do proksymalnego otworu rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC) i przez niego, do poziomu otworu wewnętrznej odnogi biodrowej (**Rysunek 9**).
5. Zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta wprowadzić i wsunąć odpowiedni dodatkowy prowadnik 0,035" (0,89 mm) (prowadnik IIC) (oraz cewnik w razie potrzeby) przez elastyczną wzmocnioną koszulkę 12 Fr i otwór wewnętrznej odnogi biodrowej oraz dokonać kaniulacji wewnętrznej tętnicy biodrowej (Rysunek 10). W razie potrzeby wymienić prowadnik na „supersztywny" prowadnik 0,035" (0,89 mm).
   UWAGA: Zaleca się utrzymanie pierwszego prowadnika przez cały okres zakładania IIC w celu zachowania stabilności koszulki.

PRZESTROGA: Wyjęcie pierwszego prowadnika może doprowadzić do utraty kaniulacji otworu wewnętrznej odnogi biodrowej.

6. Sprawdzić wzrokowo w standardowy sposób, na przykład za pomocą angiografii, czy prowadnik IIC znajduje się w obrębie tętnicy biodrowej wewnętrznej.
   UWAGA: Zaleca się utrzymanie pierwszego prowadnika przez cały okres zakładania IIC w celu zachowania stabilności koszulki.
   PRZESTROGA: Wyjęcie pierwszego prowadnika może doprowadzić do utraty kaniulacji otworu wewnętrznej odnogi biodrowej.

Ustalanie położenia i zakładanie wewnętrznego elementu biodrowego

1. Przygotować cewnik do zakładania protezy zgodnie ze szczegółowym opisem w części „Przygotowanie protezy" i dokonać kaniulacji światła cewnika wewnętrznego elementu biodrowego (IIC) protezy po prowadniku IIC 0,035" (0,89 mm) i wsunąć cewnik do zakładania przez elastyczną wzmocnioną koszulkę wprowadzającą 12 Fr i do tętnicy biodrowej wewnętrznej (**Rysunek 11**).
   OSTRZEŻENIE: Nie należy wsuwać protezy przez IBC bez koszulki. Koszulka chroni protezę przed złamaniem cewnika lub przedwczesnym założeniem podczas kierowania jej do tętnicy biodrowej wewnętrznej.
   OSTRZEŻENIE: Gdy proteza wewnątrznaczyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej, nie należy obracać cewnika do zakładania. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia cewnika lub przedwczesnego założenia stent-graftu.
   OSTRZEŻENIE: Jeśli podczas wprowadzania którejkolwiek części prowadnika, koszulki lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie systemu podawania. Należy wówczas wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub cewnika.
2. Należy ustawić w jednej linii znacznik radiocieniujący końca proksymalnego pod względem anatomicznym (tylnego końca cewnika) protezy IIC oraz długi znacznik radiocieniujący na częściowo założonym IBC. Takie ustawienie obu znaczników umożliwia uzyskanie zakładki na szerokości ok. 2,5 cm.
3. Utrzymując cewnik do zakładania w danym położeniu, należy wyjąć koszulkę wprowadzającą i sprawdzić wzrokowo, czy koniec prowadzący koszulki wprowadzającej nie zakrywa elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC).
   OSTRZEŻENIE: Podczas wprowadzania, ustalania położenia i zakładania cewnika wprowadzającego elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC) nie należy go obracać. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia cewnika lub przedwczesnego założenia stent-graftu.
4. Zablokować cewnik do zakładania elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej na poziomie wejścia do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego pacjenta.
   OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać nierozprężonej protezy wewnątrznaczyniowej przez koszulkę wprowadzającą. Koszulkę i niezałożoną protezę należy wycofać razem.
5. Poluzować pokrętło do zakładania. Potwierdzić wzrokowo docelowe położenie protezy. Założyć element tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC) przez stałe, równomierne pociąganie pokrętła do zakładania. W ten sposób proteza wewnątrznaczyniowa zostanie uwolniona (**Rysunek 12**). Wyjąć pokrętło do zakładania w linii prostej z bocznego ramienia cewnika. Założenie zaczyna się od końca tylnego (wchodzącego do tętnicy biodrowej wspólnej) w kierunku końca prowadzącego (wchodzącego do tętnicy biodrowej wewnętrznej).
   OSTRZEŻENIE: Po rozpoczęciu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji protezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub założenia stent-graftu w nieprawidłowej pozycji.
   OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
6. Wycofywać cewnik do zakładania pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić bezpieczne wycofanie z pacjenta. W razie wystąpienia oporu podczas wyjmowania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą, należy wstrzymać wyjmowanie i ocenić przyczynę oporu. W razie konieczności należy jednocześnie wyjąć cewnik do zakładania i koszulkę wprowadzającą.
7. Jeżeli do odpowiedniego uszczelnienia potrzebne jest przedłużenie elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC), należy powtórzyć kroki 1-6, używając dodatkowego elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC). Wymagane jest utworzenie zakładki o szerokości co najmniej 3 cm pomiędzy przedłużeniami biodrowymi protez wewnątrznaczyniowych.
8. Zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta wprowadzić i napełnić 14 mm cewnik balonowy do PTA, aby osadzić koniec proksymalny elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC) w obszarze zakładki otworu odnogi tętnicy biodrowej wewnętrznej. Przestrzegać zalecanej przez producenta metody przygotowania i zakładania balonów poszerzających do tętnic biodrowych; dokładnie kontrolować objętość i ciśnienie, aby zapobiec ewentualnym powikłaniom.
9. Po umieszczeniu w odpowiednim położeniu balonu do PTA 14 mm, ostrożnie wyjąć pierwszy prowadnik.
10. Zgodnie z instrukcją producenta wprowadzić i napełnić balon do PTA w odpowiednim rozmiarze (**Tabela 2**), aby osadzić koniec dystalny elementu tętnicy biodrowej wewnętrznej (IIC) w obszarze tętnicy biodrowej wewnętrznej. Przestrzegać zalecanej przez producenta metody przygotowania i zakładania balonów poszerzających do tętnic biodrowych; dokładnie kontrolować objętość i ciśnienie, aby zapobiec ewentualnym powikłaniom.

Zakładanie wewnętrznej odnogi biodrowej rozgałęzionego elementu biodrowego

1. Odkręcić szare wewnętrzne pokrętło do zakładania o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (**Rysunek 13A**). Założyć zewnętrzną odnogę biodrową IBC przez stałe, równomierne pociąganie pokrętła do zakładania w linii prostej z uchwytu cewnika. W ten sposób proteza wewnątrznaczyniowa zostanie uwolniona (**Rysunki 13B and 13C**).
2. Wycofywać cewnik do zakładania pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić bezpieczne wycofanie z pacjenta. W razie wystąpienia oporu podczas wyjmowania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą, należy wstrzymać wyjmowanie i ocenić przyczynę oporu. W razie konieczności należy jednocześnie wyjąć cewnik do zakładania i koszulkę wprowadzającą.
3. Zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta wprowadzić i napełnić balon do PTA w odpowiednim rozmiarze (Tabela 1), aby osadzić koniec dystalny elementu zewnętrznej odnogi biodrowej rozgałęzionego elementu biodrowego w obszarze tętnicy biodrowej zewnętrznej. Przestrzegać zalecanej przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów do PTA. Ostrożnie napełniać balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.
   OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji protezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub założenia stent-graftu w nieprawidłowej pozycji.
   OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.

Ustalanie położenia i zakładanie protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej

UWAGA: Informacje dotyczące protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej podano w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej.

1. Wszystkie manewry prowadnikiem, koszulkami i cewnikiem protezy należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
2. Od strony przeciwnej do miejsca wprowadzenia rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej (IBE) GORE® EXCLUDER® wyjąć prowadnik IIC do poziomu rozgałęzienia aorty, a następnie wsunąć prowadnik IIC do aorty, omijając tętnice nerkowe.
3. W typowy sposób przygotować i wprowadzić po prowadniku odpowiednią koszulkę wprowadzającą przez naczynia odcinka biodrowo-udowego, do szyi aorty, zgodnie z instrukcją użycia dostarczaną przez producenta.
4. Ustalić położenie protezy wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej i założyć ją zgodnie z opisem w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA (**Rysunek 14**).
5. Dokonać kaniulacji otworu odnogi przeciwstronnej, zgodnie z opisem w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA (**Rysunek 14**).
6. Wzrokowo sprawdzić długość od długiego znacznika radiocieniującego na protezie wewnątrznaczyniowej korpusu-odnogi tożsamostronnej do długiego znacznika radiocieniującego na IBC przed przejściem do części: *Proteza wewnątrznaczyniowa odnogi przeciwstronnej jako połączenie z IBC – ustalanie położenia i zakładanie*.

Proteza wewnątrznaczyniowa odnogi przeciwstronnej jako połączenie z IBC – ustalanie położenia i zakładanie

UWAGA: Informacje dotyczące protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej podano w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA.

PRZESTROGA: Z rozgałęzionym elementem biodrowym (IBC) zgodna jest wyłącznie proteza wewnątrznaczyniowa odnogi przeciwstronnej o średnicy odcinka dystalnego wynoszącej 23 mm lub 27 mm. Użycie protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej o średnicy odcinka dystalnego < 23 mm może doprowadzić do potencjalnego wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe założenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.

1. Zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta przygotować cewnik do zakładania protezy i wprowadzić cewnik do zakładania przez odpowiednią koszulkę wprowadzającą do poziomu długiego znacznika radiocieniującego.
   OSTRZEŻENIE: Proteza nie powinna zostać przeprowadzona poza koszulkę. Koszulka chroni przed złamaniem cewnika lub przedwczesnym założeniem podczas kierowania stent-graftu do pozycji docelowej.
   OSTRZEŻENIE: Gdy proteza wewnątrznaczyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej nie należy obracać cewnika do zakładania. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia cewnika lub przedwczesnego założenia stent-graftu.
   OSTRZEŻENIE: Jeśli podczas wprowadzania którejkolwiek części prowadnika, koszulki lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie systemu podawania. Należy wówczas wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub cewnika.
2. Utrzymując cewnik do zakładania w jednym miejscu, wycofać koszulkę wprowadzającą i sprawdzić wzrokowo, czy koniec prowadzący koszulki wprowadzającej znajduje się poniżej protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej.
3. Należy ustawić w jednej linii znacznik radiocieniujący na proksymalnym końcu protezy odnogi przeciwstronnej z długim znacznikiem radiocieniującym na protezie korpus-odnoga tożsamostronna. Takie ustawienie obu znaczników umożliwia uzyskanie zakładki na szerokości ok. 3 cm.

4. Sprawdzić wzrokowo, czy dystalny znacznik radiocieniujący odnogi przeciwstronnej jest ustawiony w jednej linii z proksymalną krawędzią długiego i krótkiego znacznika radiocieniującego rozgałęzionego elementu biodrowego (IBC). Takie ustawienie obu znaczników umożliwia uzyskanie zakładki na szerokości ok. 3 cm.

   OSTRZEŻENIE: Założenie protezy poniżej tych znaczników radiocieniujących może doprowadzić do założenia protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej w obrębie zewnętrznej odnogi biodrowej, a w konsekwencji do niedostatecznego dopływu krwi do tętnicy biodrowej wewnętrznej.
5. Założyć protezę wewnątrznaczyniową odnogi przeciwstronnej zgodnie z Instrukcją Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA (**Rysunek 15**).
6. Zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta wprowadzić i napełnić balon do PTA w odpowiednim rozmiarze (**Tabela 3**), aby osadzić koniec dystalny protezy wewnątrznaczyniowej odnogi przeciwstronnej w obszarze końca proksymalnego rozgałęzionego elementu biodrowego. Ostrożnie napełniać balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.

Zakończenie zabiegu

1. Wykonać szczegółowe badanie angiograficzne, aby potwierdzić wyłączenia tętniaka (tętniaków). Wstrzymanie oddechu może umożliwić uzyskanie optymalnej jakości obrazu cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA). Informacje dotyczące stosowania przedłużenia aortalnego i biodrowego podano w Instrukcji Użycia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. Przedłużenia można stosować w przypadku konieczności wydłużenia i (lub) dodatkowego uszczelnienia wyłączenia tętniaka.
2. W typowy sposób zamknąć miejsce dostępu naczyniowego.
3. Pacjenta należy poddawać koniecznym badaniom kontrolnym w celu zapewnienia właściwego nadzoru nad długoterminową skutecznością endoprotezy, zabiegu oraz stanem tętniaka (patrz WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU).

WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU

Ogólne

Nie ustalono długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego. Należy pouczyć pacjentów, że opisywana metoda leczenia wymaga długoterminowych, regularnych kontroli w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i wydolności stent-graftu. W przypadku pacjentów z określonymi uwarunkowaniami klinicznymi (np. przeciek wewnętrzny, powiększający się tętniak) należy stosować szczegółowe badania kontrolne. Należy uświadomić pacjentom konieczność regularnych badań kontrolnych, również jeśli nie będą występować ewidentne objawy (np. ból, drętwienie, osłabienie).

Regularne i konsekwentne badania kontrolne są kluczowym elementem zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowych zabiegów naprawczych aorty. Należy dostosować kontrole do indywidualnych potrzeb i sytuacji klinicznej pacjenta. Zaleca się odbywanie co najmniej jednej wizyty u lekarza rocznie oraz przestrzeganie harmonogramu badań obrazowych (**Tabela 4**).

Badania kontrolne obejmują TK/TKA, zdjęcia RTG jamy brzusznej w wielu projekcjach, MRI/MRA oraz USG. Dane uzyskane z wymienionych badań obrazowych gromadzi się, by na ich podstawie przeprowadzić porównanie wyników badań wyjściowych i kolejnych w celu oceny protez oraz zmian morfologicznych w czasie i ich wpływ na skuteczność wyłączenia tętniaka z krążenia.

1. Badanie TK/TKA pozwala ocenić rozmiar tętniaka, morfologiczne zmiany naczyniowe, mocowanie i przemieszczenia proksymalnej części korpusu protezy, przeciek wewnętrzny oraz drożność lub okluzję odnogi.
2. Badania RTG w wielu płaszczyznach pozwalają na ocenę integralności drucianego rusztowania protezy (np. złamanie, zapętlenie) oraz względne przemieszczenia komponentów.
3. Badania MRI/MRA dostarczają podobnych informacji jak TK/TKA, jednak często stosuje się je zamiast TK/TKA w przypadku pacjentów z uczuleniem na środki cieniujące.
4. Ultrasonografię można stosować do oceny przecieku wewnętrznego oraz rozmiarów tętniaka, jednak ta metoda nie nadaje się do oceny integralności protezy, a zwłaszcza drucianego rusztowania. W porównaniu do TK USG cechuje się mniejszą powtarzalnością i czułością diagnostyczną.

Alternatywne badania obrazowe zalecane dla pacjentów z przeciwwskazaniami do TK lub środka cieniującego do angiografii obejmują angiografię CO2, MRI-MRA z kontrastem lub bez oraz USG. Podane badania obrazowe i kontrolne mogą cechować się mniejszą czułością i utrudniać porównanie z wynikami uzyskanymi w badaniach poprzednich lub kontrolnych.

Tabela 4. Zalecany harmonogram badań kontrolnych pacjentów

Harmonogram badań obrazowych pacjentów w okresie kontroli			
Wizyta	**Angiografia**	**RTG jamy brzusznej[1]**	**TK z kontrastem i bez**
Przed zabiegiem	X[2]		X[2]
Zabieg (przed założeniem i po założeniu protezy)	X		
Wypis		X	
1 miesiąc			X
3 miesiąc			X[3]
6 miesiąc		X	X
12 miesiąc a następnie raz do roku		X	X

1 Zalecane w razie podejrzenia pęknięcia prowadnika.
2 Badanie obrazowe należy wykonać ≤ 6 miesięcy przed zabiegiem.
3 Zalecane w razie zgłoszenia przecieku wewnętrznego i (lub) powiększenia się tętniaka po upływie jednego miesiąca.

Badanie angiograficzne

Zaleca się badanie angiograficzne przed rozpoczęciem zabiegu w celu oceny długości i krętości przebiegu aorty brzusznej, tętnic biodrowych i udowych wspólnych.

1. Podczas badań należy stosować cewnik do angiografii ze znacznikami rentgenowskimi rozmieszczonymi co 1 cm na odcinku 10-20 cm.
2. W celu uzyskania optymalnej oceny i planowania zabiegu zaleca się następujące projekcje badań:
   – Aorta brzuszna; AP w pozycji leżącej na plecach, boczne
   – Miednica (w tym obie tętnice biodrowe wspólne); AP, obie projekcje skośne

Zaleca się wykonanie badań angiograficznych podczas zabiegu (zarówno przed założeniem jak i po założeniu protezy) w celu oceny lokalizacji i ułożenia protezy. Selektywna angiografia podczas kolejnych badań kontrolnych może dostarczyć przydatnych informacji na temat ułożenia i integralności protezy wewnątrznaczyniowej.

Obrazy TK/TKA

1. Należy wykonać serie zawierające wszystkie obrazy sekwencyjne, przy najmniejszej możliwej grubości warstwy (≤ 2 mm). NIE należy wykonywać akwizycji obrazów lub serii obrazów przy dużej grubości warstwy (> 3 mm) i (lub) nieseryjnych, ponieważ utrudnia to precyzyjne porównanie zmian struktur anatomicznych i protezy w czasie.
2. Jeśli podejrzewa się przeciek wewnętrzny lub rozpoznano powiększenie tętniaka, zaleca się wykonanie serii badań przed i po podaniu środka cieniującego.
3. W badaniach przed podaniem i po podaniu środka cieniującego należy stosować taką samą grubość warstwy i odległość między warstwami.
4. NIE NALEŻY zmieniać ułożenia pacjenta ani znaczników pomiędzy seriami obrazów bez podawania i po podaniu środka cieniującego.

Badania bez kontrastu i z kontrastem przed zabiegiem o raz po zabiegu mają istotne znaczenie dla optymalnej obserwacji stanu pacjenta po zabiegu. Zaleca się przestrzeganie następujących wytycznych dotyczących badań obrazowych TK/TKA (**Tabela 5**).

Tabela 5. Zalecenia dotyczące badań TK/TKA

	Przed podaniem kontrastu	**TK/TKA**
Kontrast iv.	Nie	Tak
Podawana objętość (ml)	N/D	150
Szybkość podawania (ml/s)	N/D	≥ 2,5
Opóźnienie	N/D	SmartPrep*, CARE lub podobne
Początek akwizycji	Przepona	1 cm powyżej pnia trzewnego
Koniec akwizycji	Proksymalna część kości udowej	Rozgałęzienie tętnicy udowej
Pole obrazow. skanu	Duże	Duże
DFOV	32 cm	32 cm
Typ skanu	Spiralny	Spiralny
Szybkość rotacji	0,8	0,8
Grubości warstwy (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Tryb skanowania	HS	HS
Szybkość przesuwu stołu (mm/rot.)	15	15
Odległość między warstwami (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstrukcja / algorytm	≤ 3,0 mm miękki	≤ 3,0 mm miękki

*** Smart Prep**	**Lokaliz. ROI:** 1 cm powyżej pnia trzewnego **Faza skanu:** 3 s **MA:** 40	**Opóźnienie monit.:** 6 s **ISD monitora:** 3 s **Próg wzmocnienia:** 100 HU

Seria przeglądowych zdjęć RTG jamy brzusznej

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących integralności protezy (np. zagięć, pęknięć ramy stentu, przesunięć elementów względem siebie) można wykonać serię zdjęć rentgenowskich klatki piersiowej i poprosić o ocenę lekarza leczącego. W celu uzyskania optymalnej wizualizacji protezy wewnątrznaczyniowej zaleca się wykonywanie badań RTG klatki piersiowej w następujących projekcjach. Powiększone widoki (2-4x) mogą pomóc w ocenie integralności protezy.

- AP w pozycji leżącej na plecach
- Boczna
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Należy zobrazować całość protezy na jednym obrazie.

Informacje na temat MRI 

Warunkowo zgodne ze środowiskiem MRI

W badaniach nieklinicznych wykazano warunkową zgodność protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA ze środowiskiem RM. Pacjent z niniejszym wyrobem może być bezpiecznie skanowany niezwłocznie po umieszczeniu w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 lub 3,0 T.
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego 3000 gausów/cm lub mniej
- Uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) 2,0 W/kg podczas obrazowania trwającego 15 minut (tj. w czasie jednej sekwencji impulsów)
- Normalny tryb pracy systemu RM

Nagrzewanie związane z RM:

Podczas badań nieklinicznych IBE powodowała wzrost temperatury o poniższe wartości podczas obrazowania metodą RM trwającego 15 minut (tj. w czasie jednej sekwencji impulsów) z zastosowaniem systemu MRI 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, oprogramowanie Numeris/ 4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego) oraz podczas obrazowania metodą RM trwającego 15 minut z zastosowaniem systemu MRI 3 T/128 MHz (Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

	1,5 T	3 T
Zgłaszany przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Największa zarejestrowana zmiana temperatury	1,9 °C	2,3 °C
Obliczona zmiana temperatury w normalnym trybie pracy przy współczynniku SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Obliczona zmiana temperatury w trybie kontroli pierwszego poziomu przy współczynniku SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Artefakty obrazów:

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się lub leży stosunkowo blisko IBE. Z tego powodu może być wymagana optymalizacja parametrów obrazowania metodą RM w celu skompensowania obecności niniejszego wyrobu. Maksymalny wymiar artefaktu (tzn. wymiar widoczny na sekwencji impulsów echa gradientowego) rozciąga się na około 5 mm względem rozmiaru i kształtu tego implantu.

Dodatkowa kontrola i leczenie

Dodatkowe kontrole i leczenie zaleca się w następujących przypadkach:

1. Tętniaki z przeciekiem wewnętrznym typu I
2. Tętniaki z przeciekiem wewnętrznym typu III
3. Powiększenie maksymalnej średnicy tętniaka o ≥ 5 mm (bez względu na status przecieku wewnętrznego)
4. Zwężenie lub okluzja gałęzi naczynia

Decyzję na temat przypadku reoperacji lub konwersji do operacji metodą otwartą należy podjąć z uwzględnieniem opinii lekarza na temat współistniejących chorób, przewidywanego okresu przeżycia oraz preferencji pacjenta. Należy porozmawiać z pacjentami na temat możliwej konieczności reoperacji, w tym z użyciem cewnika lub konwersji do klasycznej otwartej operacji chirurgicznej.

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem lub protezą

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagających interwencji należą między innymi:

1. amputacja
2. powiększenie tętniaka
3. pęknięcie tętniaka i zgon
4. zakrzepica żylna lub tętnicza i (lub) lub tętniak rzekomy
5. przetoka tętniczo-żylna
6. krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia
7. ze strony jelit (np. niedrożność jelit, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
8. ze strony serca (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie lub nadciśnienie tętnicze)
9. objawy chromania (np. w obrębie pośladków, kończyn dolnych)
10. zgon
11. obrzęk
12. mikro- i makrozatorowość z przejściowym lub trwałym niedokrwieniem
13. przeciek wewnętrzny
14. proteza wewnątrznaczyniowa: niewłaściwe ustawienie komponentów, niecałkowite rozprężenie komponentu, przemieszczenie komponentu, oddzielenie materiału protezy i stentu, okluzja, zakażenie, złamanie stentu, uszkodzenie materiału protezy, rozszerzenie, nadżerka, przedziurawienie, przepływ krwi wokół stentu
15. gorączka i miejscowe zapalenie
16. ze strony układu moczowo-płciowego (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
17. niewydolność wątroby
18. impotencja
19. zakażenie (np. w obrębie tętniaka, protezy lub miejsc dostępu)
20. przetoka limfatyczna/ powikłania
21. uszkodzenia neurologiczne miejscowe lub układowe (np. udar mózgowy, porażenie kończyn dolnych, niedowład kończyn dolnych)
22. okluzja protezy lub tętnicy
23. powikłania płucne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa)
24. ze strony nerek (np. okluzja tętnicy, objawy toksyczne po podaniu środka cieniującego, niedomoga, niewydolność)
25. konwersja do klasycznego leczenia chirurgicznego
26. rana operacyjna (np. zakażenie, rozejście się brzegów rany)
27. skurcz lub uraz naczyń krwionośnych (np. rozwarstwienie tętnicy w odcinku biodrowo-udowymm krwawienie, pęknięcie, zgon)

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH Z PROTEZĄ

Każde zdarzenie niepożądane dotyczące rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® należy niezwłocznie zgłosić firmie W. L. Gore & Associates. Aby zgłosić zdarzenie w USA, należy dzwonić pod numer 800 437 8181 (zgodnie z wymogami prawa federalnego obowiązującego w USA). Poza USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu technicznego firmy Gore.

REJESTRACJA I MONITOROWANIE DANYCH PACJENTÓW

W opakowaniu rozgałęzionej biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® znajduje się niniejsza Instrukcja Użycia oraz Formularz rejestracji i monitorowania protezy. Personel szpitalny w USA jest obowiązany do wypełnienia tych formularzy i przekazania do firmy W. L. Gore & Associates w celu kontroli i monitorowania wszystkich pacjentów, którym wszczepiono rozgałęzioną biodrową protezę wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® (zgodnie z wymogami przepisów prawa federalnego w USA).

DEFINICJE

Zużyć przed

Uwaga!

Sprawdzić w instrukcji użycia

Nie sterylizować ponownie

Nie używać ponownie

REF Numer katalogowy

LOT Kod serii

SN Numer seryjny

EC REP Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

MR Warunkowo zgodne z badaniami RM

Rx Only UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

STERILE Sterylne

STERILE EO Sterylizowany tlenkiem etylenu

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Chronić przed wilgocią

Przechowywać w chłodnym miejscu

x Długość robocza cewnika

Profil systemu podawania

Zgodność prowadnika

Producent

ÍNDICE

pt

- **Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ENDOPRÓTESE DE RAMIFICAÇÃO ILÍACA GORE® EXCLUDER®

- **Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente.**

DESCRIÇÃO

Componente de ramificação ilíaca e componente ilíaco interno

A endoprótese de ramificação ilíaca (ERI) GORE® EXCLUDER® permite o tratamento de aneurismas da artéria ilíaca comum ou de aneurismas aorto-ilíacos.

A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® é composta por dois componentes: o componente de ramificação ilíaca (CRI) (figura 1) e o componente ilíaco interno (CII) (figura 2). O componente de ramificação ilíaca (CRI) é um dispositivo de ramificação ilíaca bifurcado com uma extremidade ilíaca externa e uma entrada da artéria ilíaca interna. É utilizado um componente ilíaco interno (CII) para efectuar a extensão para o interior da artéria ilíaca interna. O material da prótese é politetrafluoretileno expandido e etileno propileno fluorado (ePTFE e FEP), que é suportado por fio de nitinol (liga de níquel e titânio) ao longo da sua superfície externa. É utilizada uma manga de ePTFE/FEP para contrair a endoprótese na ponta anterior dos respectivos cateteres de colocação (figuras 3A e 3B).

O CRI é colocado na artéria ilíaca comum a um nível no qual a entrada ilíaca interna se situa na artéria ilíaca interna ou proximal à mesma. A expansão do CRI inicia-se a partir da ponta anterior (aórtica) e continua em direcção à ponta posterior do cateter de colocação (figura 3C). O CII é introduzido através do lado de acesso femoral sem tratamento (contralateral em relação à colocação do CRI). O cateter de colocação do CII (figura 3D) é colocado voltado para cima e sobre a bifurcação aórtica, através da entrada ilíaca interna e para o interior da artéria ilíaca interna. A expansão do CII inicia-se a partir da extremidade posterior (ilíaca comum) e prossegue em direcção à extremidade posterior (ilíaca interna) do cateter de colocação. A manga de ePTFE/FEP permanece in situ entre a endoprótese e a parede do vaso.

A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® baseia-se no desenho da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA; os materiais da prótese são idênticos, mantendo as mesmas superfícies luminais e abluminais em ePTFE e as mesmas especificações dos materiais.

A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® deve ser utilizada juntamente com a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA e não se destina a ser utilizada isoladamente.

Extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e extremidade contralateral da endoprótese (diâmetros ilíacos distais de 23 mm e 27 mm)

A extremidade ipsilateral e tronco e a extremidade contralateral das endopróteses GORE® EXCLUDER® (diâmetros ilíacos distais de 23 mm e 27 mm) proporcionam vedação e fixação proximais para a endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® e proporcionam também tratamento endovascular para aneurismas aórticos abdominais (AAA) infra-renais. **Para obter mais informação sobre a utilização destes dispositivos, consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA.**

A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA é composta por dois componentes: a extremidade ipsilateral e tronco (tronco) e a extremidade contralateral da endoprótese. O material da prótese é politetrafluoretileno expandido e etileno propileno fluorado (ePTFE e FEP), que é suportado por fio de nitinol (liga de níquel e titânio) ao longo da sua superfície externa. As âncoras de nitinol e uma braçadeira de vedação de ePTFE/FEP estão localizadas na extremidade aórtica do tronco. É utilizada uma manga de ePTFE/FEP para contrair a endoprótese na extremidade anterior do cateter de colocação.

A expansão das duas endopróteses inicia-se a partir da ponta anterior (aórtica) e segue para a ponta posterior (ilíaca) do cateter de colocação. A manga de ePTFE/FEP permanece in situ entre a endoprótese e a parede do vaso.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ramificação ilíaca e componentes ilíacos internos

A endoprótese de ramificação ilíaca (ERI) GORE® EXCLUDER® destina-se a isolar a artéria ilíaca comum do sistema circulatório e preservar o fluxo sanguíneo nas artérias ilíacas externa e interna em pacientes que sofram de aneurisma na artéria ilíaca comum ou aorto-ilíaco, com anatomia adequada, incluindo:

1. acesso ilíaco/femoral adequado;
2. diâmetro mínimo da artéria ilíaca comum de 17 mm na zona de implantação proximal da ERI;
3. intervalo do diâmetro de tratamento da artéria ilíaca externa de 6,5 a 25 mm e comprimento da zona de vedação de pelo menos 10 mm;
4. intervalo do diâmetro de tratamento da artéria ilíaca interna de 6,5 a 13,5 mm e comprimento da zona de vedação de pelo menos 10 mm.

Componentes da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e extremidade contralateral da endoprótese

A extremidade ipsilateral e tronco e a extremidade contralateral das endopróteses destinam-se a proporcionar vedação proximal e fixação à endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® seguido de expansão da endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER®. Para obter mais informação sobre as indicações de utilização e expansão do componente da extremidade ipsilateral e tronco e da extremidade contralateral da endoprótese, consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA.

Componentes da extensão aórtica da endoprótese e da extensão ilíaca da endoprótese

As extensões aórtica e ilíaca da endoprótese podem ser utilizadas após a expansão das endopróteses de ramificação ilíaca e AAA GORE® EXCLUDER®. Estas extensões são utilizadas quando se pretende um comprimento adicional e/ou vedação para exclusão do aneurisma. Para obter mais informações sobre as indicações de utilização e expansão da extensão aórtica e da extensão ilíaca, consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA.

CONTRA-INDICAÇÕES

A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® está contra-indicada em:

- pacientes com sensibilidade ou alergia conhecidas aos materiais do dispositivo;
- pacientes com uma infecção sistémica que possam ter maior risco de contrair uma infecção da prótese endovascular.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

- Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente.
- O dispositivo médico GORE® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infecção, lesão grave ou a morte do doente.
- O desempenho de longa duração de próteses com stents não está confirmado. Todos os pacientes devem ser informados de que este tipo de tratamento necessita de acompanhamento regular de longa duração para avaliar o estado de saúde do paciente e o desempenho da prótese com stents. Os pacientes com condições clínicas específicas (por exemplo, fugas intra-aneurismais ou aneurismas crescentes) devem ter um acompanhamento mais próximo (consultar DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO).
- A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® não é recomendada para pacientes que não possam ou não se queiram submeter à imagiologia e acompanhamento pré e pós-operatório necessários, descritos em DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO.
- Deve ser ponderada a intervenção ou conversão para reparação cirúrgica aberta convencional após reparação endovascular para pacientes que sofram de aneurismas crescentes e/ou de fugas intra-aneurismais persistentes. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou fuga intra-aneurismal persistente podem levar à rotura do aneurisma.
- Deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular durante os procedimentos de implantação ou de reintervenção para o caso de ser necessária conversão para reparação cirúrgica aberta.
- A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® só deve ser utilizada por médicos com experiência em técnicas de intervenção vascular e que tenham concluído com sucesso o programa de formação médica adequado.

Selecção, tratamento e acompanhamento de pacientes

- A segurança e a eficácia da endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® não foram avaliadas nas seguintes populações de pacientes:
  - lesão aórtica ou ilíaca traumática;
  - fuga: rotura pendente ou aneurismas com rotura;
  - aneurismas micóticos;
  - pseudoaneurismas resultantes da colocação de próteses anteriores;
  - revisão de próteses com stents colocadas anteriormente;
  - doença genética do tecido conjuntivo (por exemplo, síndromes de Marfans ou de Ehlers-Danlos);
  - aneurismas da aorta torácica ou toracoabdominal concomitantes;
  - aneurismas inflamatórios;
  - pacientes com infecções sistémicas activas;
  - mulheres grávidas ou lactantes;
  - pacientes com menos de 21 anos.
- O tamanho e a morfologia do vaso de acesso iliofemoral (trombos, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e com as bainhas introdutoras vasculares e acessórios necessários para colocar as endopróteses.
- A exclusão bem sucedida do(s) aneurisma(s) pode ser afectada por trombos significativos e/ou calcificação nas interfaces da artéria ilíaca distal. Calcificação e/ou placas irregulares podem comprometer a fixação e a vedação dos locais de implantação.
- A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® não é recomendada para pacientes que não tolerem os agentes de contraste necessários para imagiologia intra-operatória e pós-operatória de acompanhamento.
- A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® não é recomendada para pacientes nos quais o peso e/ou o tamanho comprometam ou impeçam os requisitos imagiológicos necessários.
- A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® não é recomendada para pacientes com alergia ou sensibilidade conhecidas aos materiais do dispositivo.

Procedimento de implantação

- Deve ser utilizada anticoagulação sistémica durante o procedimento de implantação com base no protocolo de eleição do médico e do hospital. Se a heparina for contra-indicada, deve ser ponderado um anticoagulante alternativo.
- Minimize o manuseamento da endoprótese contraída durante a preparação e inserção para reduzir o risco de infecção e de contaminação da endoprótese.
- Não avance o dispositivo para fora da bainha. A bainha irá proteger o dispositivo contra a rotura do cateter ou a expansão prematura ao alinhá-lo para a sua posição.
- Não rode qualquer cateter de colocação enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Pode ocorrer rotura do cateter ou expansão prematura.
- Não rode o cateter de colocação do componente de ramificação ilíaca (CRI) mais de 360° para evitar danos no sistema de colocação e/ou a expansão prematura.
- **Não rode o cateter de colocação do componente ilíaco interno (CII) durante a colocação, posicionamento ou expansão. Pode ocorrer rotura do cateter ou expansão prematura.**
- Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através das bainhas introdutoras. A bainha e o dispositivo não expandido devem ser retirados em conjunto.
- **Não tente reposicionar a endoprótese após a expansão completa do dispositivo. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.**
- Não continue a avançar nem a retirar qualquer parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie as causas da resistência. Pode resultar em danos no vaso ou no cateter.
- A expansão incorrecta e/ou o movimento da endoprótese podem obrigar a uma intervenção cirúrgica.
- Não tente fazer avançar quaisquer endopróteses GORE® EXCLUDER® através de bainhas introdutoras com tamanho inferior ao recomendado.

SELECÇÃO E TRATAMENTO DE PACIENTES

(CONSULTAR ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)

Individualização do tratamento

A Gore recomenda que a selecção do tamanho da endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® siga as recomendações de intervalos de tratamento, conforme descrito nas **tabelas 1 e 2**. O comprimento até à entrada ilíaca interna da endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER®, juntamente com a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA e a extremidade contralateral da endoprótese, não deve exceder a distância desde a artéria renal principal mais distal (a mais baixa) até ao óstio da artéria ilíaca interna no lado do tratamento com ERI. Os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento devem estar disponíveis para o médico, principalmente quando não são certas as medições de planeamento do caso pré-operatório (diâmetros/comprimentos de tratamento). Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para se conseguir resultados processuais optimizados.

Considerações adicionais para a selecção de pacientes incluem, entre outros:

1. a idade e a esperança de vida do paciente;
2. comorbilidades (por exemplo, insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal anterior à cirurgia, obesidade mórbida);
3. adequabilidade do paciente para reparação cirúrgica aberta;
4. adequabilidade anatómica do paciente para reparação endovascular;
5. o risco de rotura do aneurisma comparativamente ao risco de tratamento com a endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® e a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA;
6. capacidade de tolerar anestesia geral, regional ou local;
7. o tamanho e a morfologia do vaso de acesso iliofemoral (trombos, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e com as bainhas introdutoras vasculares e acessórios necessários para colocar as endopróteses.
8. A exclusão bem sucedida do(s) aneurisma(s) pode ser afectada por trombos significativos e/ou calcificação nas interfaces da artéria ilíaca distal. Calcificação e/ou placas irregulares podem comprometer a fixação e a vedação dos locais de implantação.
9. Para o CRI: comprimentos da artéria ilíaca externa de pelo menos 30 mm, 10 mm dos quais devem situar-se numa zona de vedação não-aneurismal com 6,5 mm a 13,5 mm de diâmetro, ou ≤ 25 mm de diâmetro, caso seja prolongada com a extensão ilíaca da endoprótese (consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA).
10. Para o CII: comprimento da artéria ilíaca interna de pelo menos 30 mm, dos quais pelo menos 10 mm devem situar-se numa zona de vedação não-aneurismal com 6,5 mm a 13,5 mm de diâmetro.
11. Siga todos os critérios de selecção de pacientes necessários indicados nas Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA.
12. Ausência de oclusão da artéria femoral/ilíaca significativa que impeça o fluxo em qualquer sentido de próteses com stents.

A decisão do tratamento final fica à descrição do médico e do paciente.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

O médico e o paciente devem rever os riscos e os benefícios quando falarem sobre este dispositivo endovascular e o procedimento incluindo:

1. os riscos e as diferenças entre reparação endovascular e reparação cirúrgica aberta;
2. potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta convencional;
3. potenciais vantagens da reparação endovascular;
4. a possibilidade de ser necessária reparação cirúrgica aberta ou intervenção subsequente no aneurisma após a reparação endovascular inicial.
5. Potenciais benefícios da preservação do fluxo sanguíneo na artéria ilíaca interna.

Para além dos riscos e dos benefícios de uma reparação endovascular, o médico deve avaliar o empenho do paciente e o cumprimento do acompanhamento pós-operatório como necessário para garantir a segurança continuada e resultados efectivos. A seguir, encontram-se listados tópicos adicionais para falar com o paciente relativamente às expectativas após uma reparação endovascular:

1. A segurança e a eficácia a longo prazo da reparação endovascular não foram estabelecidas. Os médicos devem informar todos os pacientes de que este tipo de tratamento necessita de acompanhamento regular de longa duração para avaliar o estado de saúde do paciente e o desempenho da prótese com stents. Os pacientes com condições clínicas específicas (por exemplo, fugas intra-aneurismais ou aneurismas crescentes) devem ter um acompanhamento mais próximo. Os pacientes devem ser aconselhados sobre a necessidade de acompanhamento regular, mesmo na ausência de sintomas óbvios, como por exemplo, dores, dormência, fraqueza (consultar DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO).
2. O acompanhamento regular, incluindo imagiologia do dispositivo, deve ocorrer pelo menos a cada 12 meses para todos os pacientes e deve ser efectuada imagiologia adicional para os pacientes que sofrem de fugas intra-aneurismais ou de aumento de tamanho do aneurisma conhecidos durante a duração do implante (consultar DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO).
3. Os médicos devem informar todos os pacientes de que é importante procurar ajuda médica imediata se sentirem algum sinal ou sintomas de oclusão do ramo, aumento de tamanho ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão do ramo da prótese incluem dores na(s) anca(s) ou perna(s) ao caminhar ou descoloração ou frieza da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, mas normalmente faz-se notar através de dor, dormência ou fraqueza nas pernas; qualquer dor dorsal, torácica, abdominal ou inguinal, tonturas, desmaios, taquicardia ou fraqueza súbita.
4. Os riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fugas intra-aneurismais, aumento de tamanho do aneurisma, fractura, possibilidade de nova intervenção e conversão para cirurgia aberta, rotura e morte (consultar POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO OU O PROCEDIMENTO).

APRESENTAÇÃO

A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® é previamente carregada num cateter de colocação e fornecida estéril e apirogénica.

Armazenamento e manuseamento

1. Não reesterilize; apenas para utilização única.
2. Não utilize se estiver danificada ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
3. Não utilize após a data "usar antes de" (validade) impressa no rótulo.
4. Guarde num local fresco e seco.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

Programa de formação médica

CUIDADO: Deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular durante os procedimentos de implantação ou de reintervenção para o caso de ser necessária conversão para reparação cirúrgica aberta.

CUIDADO: A endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® só deve ser utilizada por médicos com experiência em técnicas de intervenção vascular e que tenham concluído com sucesso o programa de formação médica adequado.

Os requisitos de competências/conhecimentos recomendados para os médicos que utilizam a endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® incluem a certificação da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA, bem como os descritos a seguir:

Selecção de pacientes:

1. conhecimento da história natural dos aneurismas abdominais aórticos (AAA), da ilíaca comum e aorto-ilíacos e comorbilidades associadas a aneurismas;
2. conhecimento da interpretação de imagens radiográficas, selecção e escolha de tamanho de dispositivos.

Uma equipa multidisciplinar que combina experiência processual com:

1. incisão femoral, arteriotomia e reparação;
2. acesso percutâneo e técnicas de sutura;
3. técnicas de fio-guia e de cateter selectivas e não selectivas;
4. interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas;
5. embolization;
6. angioplastia;
7. colocação de stent endovascular;
8. técnicas de laço;
9. utilização correcta de material de contraste radiográfico;
10. técnicas para minimizar a exposição à radiação;
11. conhecimentos avançados das modalidades necessárias para acompanhamento dos pacientes.

Materiais necessários

1. Dois fios-guia "extra rígidos" de 0,035 pol. (0,89 mm), 145 cm ou comprimento superior (recomendam-se 180 cm)
2. Fio-guia flexível de 0,035 pol. (0,89 mm), 160 cm ou de comprimento superior (recomendam-se 260 cm)
3. Cateter angiográfico com marcador radiopaco
4. Cateter com laço
5. Meio de contraste
6. Seringa
7. Heparina e soro fisiológico heparinizado
8. Bainha introdutora de 16 Fr (tabela 1)
9. Bainha introdutora flexível reforçada de 12 Fr (tabela 2)
10. Balão aórtico de grande diâmetro e baixa pressão (controle os volumes do balão e as pressões conforme recomendado nas Instruções de utilização do cateter de balão)
11. Balões para angioplastia transluminal percutânea (PTA) (tabelas 1 a 4)
12. Extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e extremidade contralateral da endoprótese e materiais necessários para a implantação (consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA)
13. Extensão aórtica e a extensão ilíaca das endopróteses GORE® EXCLUDER® conforme necessário (consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA)

Tabela 1: Guia para a escolha de tamanho do componente de ramificação ilíaca*

Referência	Diâmetro proximal do CRI (mm)	Diâmetro distal do CRI[1] (mm)	Comprimento geral do dispositivo (cm)	Comprimento até à entrada ilíaca interna (cm)	Diâmetro pretendido do vaso ilíaco externo[1] (mm)	Bainha introdutora recomendada[2] (Fr)	Dimensão recomendada do balão de angioplastia (distal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 – 13,5	16	14 x 40

1 O sobredimensionamento recomendado da endoprótese relativamente ao diâmetro do vaso é de aproximadamente 7% a 35% no vaso ilíaco externo.

2 São recomendadas bainhas introdutoras GORE®. O componente de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® não é compatível com bainhas introdutoras com um comprimento superior a 40 cm (comprimento total incluindo a válvula hemostática).

* Nota: Todas as dimensões são nominais.

Tabela 2: Guia para a escolha de tamanho do componente ilíaco interno*

Referência	Diâmetro distal do CII[1] (mm)	Comprimento geral do dispositivo[1] (cm)	Diâmetro pretendido do vaso ilíaco interno[2] (mm)	Bainha introdutora recomendada[3] (Fr x cm)	Tamanho recomendado do balão para a sobreposição do CRI-CII (mm x mm)	Dimensão recomendada do balão de angioplastia (distal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 – 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 Um componente ilíaco interno com 7 cm de comprimento proporciona uma extensão máxima de 4,5 cm quando colocado no componente de ramificação ilíaca.

2 O sobredimensionamento recomendado da endoprótese relativamente ao diâmetro do vaso é de aproximadamente 7% a 35% no vaso ilíaco interno.

3 Bainha flexível reforçada.

* Nota: Todas as dimensões são nominais.

Tabela 3: Guia para a escolha de tamanho da extremidade contralateral da endoprótese* para a cobertura do CRI

Diâmetro da artéria ilíaca comum na zona de implantação proximal[1] (mm)	Diâmetro distal da extremidade contralateral da endoprótese [2] (mm)	Comprimentos gerais do dispositivo[3] (cm)	Tamanho recomendado do balão para angioplastia para sobreposição do CRI (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Os diâmetros do tratamento utilizam uma extremidade contralateral da endoprótese como componente de cobertura apenas para o CRI. Para uma utilização convencional da extremidade contralateral da endoprótese para proporcionar aposição arterial, consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA.

2 O sobredimensionamento recomendado da endoprótese relativamente ao diâmetro do vaso do CRI é de cerca de 7% a 26%.

3 O comprimento da extremidade contralateral indicado no rótulo inclui uma sobreposição de 3 cm na entrada contralateral da endoprótese ipsilateral e tronco, e sobreposição de 3 cm na extremidade proximal da endoprótese de ramificação ilíaca.

* Nota: Todas as dimensões são nominais. Consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Planeamento pré-tratamento

1. Determine o tamanho exacto da anatomia e o tamanho adequado do componente de ramificação ilíaca (tabela 1), do componente ilíaco interno (tabela 2), da extremidade contralateral das endopróteses (tabela 3), da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e, se necessário, das extensões aórtica e ilíaca das endopróteses (consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA).
2. Utilize tomografia computorizada com e sem realce por contraste de alta resolução (TC/TAC) a ≤ 3 mm de colimação de aquisição e reconstrução.
3. Utilize angiografia de vista múltipla e de subtracção digital (DSA) com um cateter de marcador radiopaco ou reconstrução multiplanar TC em espiral.
4. Para as angiografias, utilize o ângulo de imagiologia correcto (cranial-caudal, lateral-oblíqua) para identificar com precisão a origem da anatomia do ramo do vaso.
5. Considere a técnica de "suster a respiração" para optimizar a qualidade da imagem da angiografia de subtracção digital (DSA).

Requisitos anatómicos

1. Tamanho e morfologia do vaso de acesso iliofemoral (trombos, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) que sejam compatíveis com técnicas de acesso vascular e com o tamanho da bainha introdutora vascular indicado no rótulo, necessários para colocar as endopróteses.
2. A exclusão bem sucedida do(s) aneurisma(s) pode ser afectada por trombos significativos e/ou calcificação nas interfaces da artéria ilíaca distal. Os estudos clínicos nos EUA para a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA quantificam trombo significativo como um trombo com uma espessura ≥ 2 mm e/ou ≥ 25% da circunferência do vaso na zona de vedação pretendida da artéria ilíaca distal. Calcificação e/ou placas irregulares podem comprometer a fixação e a vedação dos locais de implantação.
3. Para o CRI: diâmetro ilíaco comum mínimo de ≥ 17 mm na zona de implantação proximal do CRI.
4. Para o CRI: comprimentos da artéria ilíaca externa distal de pelo menos 30 mm, dos quais pelo menos 10 mm devem situar-se numa zona de vedação não aneurismal de 6,5 mm a 13,5 mm de diâmetro ou 6,5 mm a 25 mm de diâmetro, caso se efectue a extensão com a extensão ilíaca da endoprótese.
5. Para o CII: comprimento da artéria ilíaca interna distal de pelo menos 30 mm, dos quais 10 mm devem situar-se na zona de vedação não aneurismal de 6,5 mm a 13,5 mm de diâmetro.
6. Ausência de oclusão da artéria femoral/ilíaca significativa que impeça o fluxo em qualquer sentido de próteses com stents.
7. Capacidade de tolerar anestesia geral, regional ou local.
8. Adequabilidade anatómica do paciente para reparação endovascular.

Acesso arterial e angiografia

1. Seguindo as práticas padrão, aceda ao lado do tratamento ilíaco pretendido através de uma bainha de diagnóstico percutânea e realize uma angiografia de subtracção digital com cateter marcador (vistas PA, oblíqua e lateral conforme necessário) para confirmar o tamanho correcto dos componentes do dispositivo e os locais de expansão. Considerar a técnica de "suster a respiração" para optimizar a qualidade da imagem. Deixe o cateter com marcador colocado ao nível das artérias renais.
2. Utilize um método de marcação do paciente radiopaco preciso para garantir o posicionamento preciso do dispositivo e os locais de expansão.
3. Seguindo as práticas padrão, realize o acesso percutâneo e/ou a exposição cirúrgica dos vasos seleccionados para receberem as bainhas introdutoras da extremidade ipsilateral e tronco e da ERI.
4. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, faça avançar, através de um cateter angiográfico pelo lado do tratamento da ERI, um fio-guia "extra rígido" de 0,035 pol. (0,89 mm) ou um equivalente aceitável até ao nível das artérias renais.
5. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, prepare e faça avançar a bainha introdutora de 16 Fr recomendada sobre o fio-guia, através da anatomia iliofemoral até ao nível do colo da aorta distal de acordo com as práticas padrão.
6. **CUIDADO:** Deve ser utilizada anticoagulação sistémica durante o procedimento de implantação com base no protocolo de eleição do médico e do hospital. Se a heparina for contra-indicada, deve ser ponderado um anticoagulante alternativo.
7. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, faça avançar, através de um cateter angiográfico pelo lado do tratamento sem ERI, um fio-guia "extra rígido" de 0,035 pol. (0,89 mm) ou um equivalente aceitável até ao nível das artérias renais.
8. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, prepare e faça avançar a bainha introdutora flexível reforçada de 12 Fr recomendada sobre o fio-guia, através da anatomia iliofemoral até ao nível da bifurcação aórtica e retire o fio-guia "extra rígido" de 0,035 pol. (0,89 mm).
9. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, faça avançar, através da bainha introdutora de 16 Fr recomendada, um segundo fio, um fio-guia flexível de 0,035 pol. (0,89 mm) com pelo menos 180 cm de comprimento (recomendam-se 260 cm) até ao nível da bifurcação aórtica para ser capturado pelo laço (**figura 4**).
10. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, prepare e faça avançar o cateter com laço através da bainha introdutora, apanhe com o laço o fio-guia flexível e puxe-o, criando assim um fio-guia transversal (**figura 4**).
11. Utilize soro fisiológico heparinizado padrão para irrigar a bainha de modo a prevenir a formação de trombos.

Preparação do dispositivo

1. **CUIDADO:** Minimize o manuseamento da endoprótese contraída durante a preparação e inserção para reduzir o risco de infecção e de contaminação da endoprótese.
2. Remova os cateteres de colocação do dispositivo com o tamanho adequado da respectiva embalagem e examine, verificando se apresentam eventuais danos.
3. Remova a(s) cobertura(s) de protecção da embalagem da ponta anterior dos cateteres de colocação e remova os mandris de acondicionamento em aço inoxidável 1) do cateter de colocação (para o CRI e para o CII) e 2) do tubo amovível do fio-guia (RGT, Removable Guidewire Tube) (apenas para o CRI).
CUIDADO: NÃO remova o RGT nesta altura. O RGT faculta canulação prévia da entrada ilíaca interna e a sua remoção antes da canulação com o fio-guia transversal (passo 2 abaixo) irá suprimir esta função.
4. Irrigue a porta de irrigação na ponta posterior do cateter de colocação com soro fisiológico heparinizado (**figuras 3A e 3B**).

Posicionamento e expansão do componente ilíaco ramificado

1. Utilize a visualização por fluoroscopia para todas as manipulações do fio-guia, da bainha e do cateter do dispositivo.
2. Faça avançar o cateter do dispositivo do componente de ramificação ilíaca (CRI) sobre o fio-guia "extra rígido" de 0,035 pol. (0,89 mm) e canule o tubo amovível do fio-guia (RGT) com o fio-guia transversal flexível de 0,035 pol. (0,89 mm) (**figura 5**). Remova o RGT deixando o fio-guia transversal na endoprótese contraída (**figura 6**).
3. Faça avançar o cateter de colocação do CRI sobre ambos os fios-guia, através da bainha introdutora de 16 Fr recomendada para o interior da artéria ilíaca comum até ao nível aproximado da zona de implantação pretendida (**figura 7**).
   ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo para fora da bainha. A bainha irá proteger o dispositivo contra a rotura do cateter ou a expansão prematura ao alinhá-lo para a sua posição.
   ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do dispositivo enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Pode ocorrer rotura do cateter ou expansão prematura.
   ADVERTÊNCIA: Não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie as causas da resistência. Pode resultar em danos no vaso ou no cateter.
4. Enquanto mantém o cateter de colocação em posição, retire a bainha introdutora (**figura 7**) e verifique visualmente se a ponta anterior da bainha introdutora não cobre o componente de ramificação ilíaca (CRI).
   CUIDADO: Verifique visualmente se o fio-guia transversal não está enrolado à volta do fio-guia ou do cateter de colocação do CRI. Se observar enrolamento, rode o dispositivo e o cateter de colocação para resolver.
5. Amplie e centre o fluoroscópio até ao nível da artéria ilíaca comum. Reposicione e rode o cateter de colocação do componente de ramificação ilíaca conforme necessário para posicionar adequadamente o dispositivo na orientação correcta em relação à anatomia. O marcador radiopaco longo deve ser orientado em direcção à artéria ilíaca interna e o anel radiopaco da extremidade ilíaca interna deve estar proximal à origem da artéria ilíaca interna de modo a obter acesso ilíaco interno.
   ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do CRI mais de 360° para evitar danos no sistema de colocação e/ou a expansão prematura.
6. Estabilize o cateter de colocação do componente de ramificação ilíaca (CRI) ao nível da entrada da bainha introdutora e estabilize também a bainha relativamente ao local de acesso no paciente.
   ADVERTÊNCIA: Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através da bainha introdutora. A bainha e o dispositivo não expandido devem ser retirados em conjunto.
7. Desaperte o botão de expansão exterior branco (**figura 8A**). Confirme a posição e orientação finais do dispositivo e expanda o CRI puxando firmemente o botão de expansão de uma só vez para libertar a endoprótese além do orifício da extremidade ilíaca interna do CRI. Puxe o botão de expansão imediatamente para fora, afastando-o do manípulo do cateter (**figura 8B**). A expansão inicia-se a partir da ponta anterior (aórtica) para a ponta posterior (ilíaca). A extremidade ilíaca externa permanecerá contraída no cateter de colocação (**figura 8C**). Se o componente de ramificação ilíaca (CRI) não estiver correctamente posicionado após a remoção do botão de expansão exterior branco, prossiga apara a secção Reposicionamento opcional do componente de ramificação ilíaca da endoprótese.
   ADVERTÊNCIA: Não tente remover um componente de ramificação ilíaca (CRI) parcialmente expandido.
   ADVERTÊNCIA: Não desaperte nem remova o botão de expansão interior cinzento (**figura 3**) até estar pronto para prosseguir para a expansão da extremidade ilíaca externa do componente de ramificação ilíaca (CRI) (**figura 12**). A remoção do botão de expansão interior cinzento irá expandir a extremidade ilíaca externa contraída do componente de ramificação ilíaca (CRI) e o dispositivo deixará de ser reposicionável.

Reposicionamento opcional do componente de ramificação ilíaca

A. Amplie e centre a imagem fluoroscópica no CRI. Reposicione manualmente rodando o componente de ramificação ilíaca (CRI) até 90° em qualquer direcção para posicionar correctamente o dispositivo de modo a aceder à artéria ilíaca interna (**figura 8C**). O marcador radiopaco longo e o anel radiopaco da extremidade ilíaca interna devem ser orientados em direcção à artéria ilíaca interna. O CRI pode também ser reposicionado de forma distal para aproximar a entrada ilíaca interna do óstio ilíaco interno.
   CUIDADO: O reposicionamento excessivo do CRI pode resultar em lesões nos tecidos e/ou deslocamento de trombos. O reposicionamento do CRI numa direcção proximal após expansão parcial não é recomendado. O orifício da extremidade ilíaca interna deve ser mantido proximal ao óstio ilíaco interno.

Posicionamento da bainha flexível e canulação da artéria ilíaca interna através do orifício da extremidade ilíaca interna

1. Utilize a visualização fluoroscópica para todas as manipulações do fio-guia, da bainha e do cateter do dispositivo.
2. O orifício da extremidade ilíaca interna é previamente canulado através do fio-guia transversal seguindo os passos 1 a 3 descritos anteriormente em Posicionamento do componente de ramificação ilíaca.
3. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, introduza a bainha flexível reforçada de 12 Fr recomendada com 45 cm de comprimento sobre o fio-guia transversal de 0,035 pol. (0,89 mm) através de acesso femoral contralateral em relação ao lado do tratamento com CRI.
4. Faça avançar a bainha flexível reforçada ao longo do fio-guia transversal para cima e sobre a bifurcação aórtica, para o interior e através da abertura proximal do componente de ramificação ilíaca (CRI) até ao nível do orifício da extremidade ilíaca interna (**figura 9**).
5. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, introduza e faça avançar um fio-guia adicional adequado de 0,035 pol. (0,89 mm) (fio-guia do CII) (e o cateter se necessário) através da bainha flexível reforçada de 12 Fr e do orifício da extremidade ilíaca interna e canule a artéria ilíaca interna (figura 10), substituindo por um fio-guia "extra rígido" de 0,035 pol. (0,89 mm), caso seja necessário.
   NOTA: Recomenda-se que mantenha o fio-guia transversal durante a expansão do CII de modo a proporcionar estabilidade à bainha.
   CUIDADO: A remoção do fio-guia transversal pode resultar na perda de canulação no orifício da extremidade ilíaca interna.
6. Verifique visualmente se o fio-guia do CII se encontra no interior da artéria ilíaca interna seguindo práticas padrão, como a angiografia.
   NOTA: Recomenda-se que mantenha o fio-guia transversal durante a expansão do CII de modo a proporcionar estabilidade à bainha.
   CUIDADO: A remoção do fio-guia transversal pode resultar na perda de canulação no orifício da extremidade ilíaca interna.

Posicionamento e expansão do componente ilíaco interno

1. Prepare o cateter de colocação do dispositivo conforme descrito na secção "Preparação do dispositivo" e canule o lúmen do cateter do dispositivo do componente ilíaco interno (CII) sobre o fio-guia do CII com 0,035 pol. (0,89 mm) e faça avançar o cateter de colocação através da bainha introdutora flexível reforçada de 12 Fr e para o interior da artéria ilíaca interna (**figura 11**).
   ADVERTÊNCIA: Não faça avançar o dispositivo através do CRI sem a bainha. A bainha irá proteger o dispositivo contra a rotura do cateter ou a expansão prematura ao alinhá-lo para a artéria ilíaca interna.
   ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do dispositivo enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Pode ocorrer rotura do cateter ou expansão prematura.
   ADVERTÊNCIA: Não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie as causas da resistência. Pode resultar em danos no vaso ou no cateter.
2. Alinhe o marcador radiopaco da extremidade (posterior do cateter) anatomicamente proximal do dispositivo CII com o marcador radiopaco longo no CRI parcialmente expandido. Com o alinhamento destes marcadores deve ser conseguida uma sobreposição de cerca de 2,5 cm.
3. Ao mesmo tempo que mantém o cateter de colocação em posição, retire a bainha introdutora e verifique visualmente se a ponta anterior da bainha introdutora não cobre o componente ilíaco interno (CII).
   ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do componente ilíaco interno (CII) durante a colocação, posicionamento ou expansão. Pode ocorrer rotura do cateter ou expansão prematura.
4. Estabilize o cateter de colocação do componente ilíaco interno (CII) ao nível da entrada da bainha introdutora e estabilize a bainha relativamente ao local de acesso no paciente.
   ADVERTÊNCIA: Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através da bainha introdutora. A bainha e o dispositivo não expandido devem ser retirados em conjunto.
5. Desaperte o botão de expansão. Confirme visualmente a posição final do dispositivo. Expanda o componente ilíaco interno (CII) puxando firmemente o botão de expansão de uma só vez para libertar a endoprótese (**figura 12**). Puxe o botão de expansão directamente para fora, afastando-o do braço lateral do cateter. A expansão inicia-se a partir da extremidade posterior (ilíaca comum) em direcção à extremidade anterior (ilíaca interna).
   ADVERTÊNCIA: Não tente reposicionar a endoprótese após ter sido iniciada a expansão. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.
   ADVERTÊNCIA: A expansão incorrecta ou o movimento da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.
6. Use orientação fluoroscópica durante a remoção do cateter de colocação para garantir a sua remoção segura do paciente. Se sentir resistência durante a remoção do cateter de colocação através da bainha introdutora, pare e avalie as causas da resistência. Se necessário, retire o cateter de colocação e a bainha introdutora em conjunto.
7. Se for necessária a extensão do componente ilíaco interno (CII) para obter uma vedação adequada, repita os passos 1 a 6 com um componente ilíaco interno (CII) adicional. É necessária uma sobreposição mínima de 3 cm entre as extensões ilíacas das endopróteses.
8. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, faça avançar e encha um cateter de balão para PTA de 14 mm para ancorar a extremidade proximal do componente ilíaco interno (CII) dentro da região de sobreposição do orifício da extremidade da artéria ilíaca interna. Siga o método recomendado pelo fabricante para a preparação e utilização de balões de dilatação ilíacos, monitorizando cuidadosamente o volume e a pressão para evitar complicações.

9. Com o balão para PTA de 14 mm em posição remova cuidadosamente o fio-guia transversal.
10. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, faça avançar e encha o balão para PTA com o tamanho adequado (**tabela 2**) para ancorar a extremidade distal do componente ilíaco interno (CII) dentro da artéria ilíaca interna. Siga o método recomendado pelo fabricante para a preparação e utilização de balões de dilatação ilíacos, monitorizando cuidadosamente o volume e a pressão para evitar complicações.

Expansão da extremidade ilíaca externa do componente ilíaco ramificado

1. Desaperte o botão de expansão interior cinzento rodando-o 90° no sentido anti-horário (**figura 13A**). Expanda a extremidade ilíaca externa do CRI puxando o botão de expansão firmemente para fora de uma só vez, afastando-o do manípulo do cateter para libertar a endoprótese (**figuras 13B e 13C**).
2. Use orientação fluoroscópica durante a remoção do cateter de colocação para garantir a sua remoção segura do paciente. Se sentir resistência durante a remoção do cateter de colocação através da bainha introdutora, pare e avalie as causas da resistência. Se necessário, retire o cateter de colocação e a bainha introdutora em conjunto.
3. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, faça avançar e encha o balão para PTA de tamanho adequado (tabela 1) para ancorar a extremidade distal da extremidade ilíaca externa do componente de ramificação ilíaca dentro da artéria ilíaca externa. Siga o método recomendado pelo fabricante para a selecção do tamanho, preparação e utilização de balões para PTA. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.
   ADVERTÊNCIA: Não tente reposicionar a endoprótese após a expansão completa do dispositivo. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.
   ADVERTÊNCIA: A expansão incorrecta ou o movimento da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.

Expansão e posicionamento da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese

NOTA: Consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA para obter informação relativa à extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese.

1. Utilize a visualização por fluoroscopia para todas as manipulações do fio-guia, da bainha e do cateter do dispositivo.
2. A partir do lado contralateral relativamente ao lado do tratamento com a endoprótese de ramificação ilíaca (ERI) GORE® EXCLUDER®, retire o fio-guia do CII até ao nível da bifurcação aórtica nativa, e, de seguida, faça avançar o fio-guia do CII na aorta para além das artérias renais.
3. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, prepare e faça avançar a bainha introdutora adequada sobre o fio-guia, através da anatomia iliofemoral e para o interior do colo da aorta de acordo com a prática padrão.
4. Posicione e expanda a extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese conforme descrito nas Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA (**figura 14**).
5. Canule o orifício da extremidade contralateral conforme descrito nas Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA (**figura 14**).
6. Verifique visualmente o comprimento desde o marcador radiopaco longo na extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese até ao marcador radiopaco longo no CRI antes de prosseguir para a secção *Extremidade contralateral da endoprótese como cobertura para o CRI – posicionamento e expansão*.

Extremidade contralateral da endoprótese como cobertura para o CRI – posicionamento e expansão

NOTA: Consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA para obter informação relativa à extremidade contralateral da endoprótese.

CUIDADO: Apenas são compatíveis com o componente de ramificação ilíaca contralateral (CRI) diâmetros distais da extremidade contralateral da endoprótese de 23 mm ou 27 mm. A utilização de uma extremidade contralateral da endoprótese com um diâmetro distal < 23 mm pode resultar em potenciais eventos adversos.

ADVERTÊNCIA: A expansão incorrecta da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.

1. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, prepare o cateter de colocação do dispositivo e faça avançar o cateter de colocação através da bainha introdutora adequada até ao nível do marcador radiopaco longo.
   ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo para fora da bainha. A bainha irá proteger o dispositivo contra a rotura do cateter ou a expansão prematura ao alinhá-lo para a sua posição.
   ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do dispositivo enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Pode ocorrer rotura do cateter ou expansão prematura.
   ADVERTÊNCIA: Não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie as causas da resistência. Pode resultar em danos no vaso ou no cateter.
2. Enquanto mantém o cateter de colocação em posição, retire a bainha introdutora e verifique visualmente se a ponta anterior da bainha introdutora se encontra abaixo da extremidade contralateral da endoprótese.
3. Alinhe o marcador radiopaco na extremidade proximal da extremidade contralateral da endoprótese com o marcador radiopaco longo na extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese. Com o alinhamento destes marcadores deve ser conseguida uma sobreposição de cerca de 3 cm.
4. Verifique visualmente se o marcador radiopaco distal da extremidade contralateral está alinhado com a extremidade proximal dos marcadores radiopacos longo e curto do componente de ramificação ilíaca (CRI). O alinhamento destes marcadores conseguirá uma sobreposição de aproximadamente 3 cm.
   ADVERTÊNCIA: A expansão abaixo destes marcadores radiopacos pode resultar na expansão da extremidade contralateral da endoprótese dentro da extremidade ilíaca externa do CRI, originando fluxo sanguíneo insuficiente para a artéria ilíaca interna.
5. Expanda a extremidade contralateral da endoprótese de acordo com as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA (**figura 15**).
6. Seguindo as Instruções de utilização do fabricante, faça avançar e encha o balão para PTA de tamanho adequado (**tabela 3**) para ancorar a extremidade distal da extremidade contralateral da endoprótese dentro da extremidade proximal do componente de ramificação ilíaca. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.

Conclusão do procedimento

1. Realize angiografia alargada para confirmar a exclusão do(s) aneurisma(s). Considere a técnica de "suster a respiração" para optimizar a qualidade da imagem da angiografia de subtracção digital (DSA). Consulte as Instruções de utilização da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA para obter informação relativa à utilização de extensões aórticas e ilíacas. Estas extensões podem ser utilizadas quando é pretendido um comprimento adicional e/ou vedação para exclusão do aneurisma.
2. Feche o acesso arterial de acordo com as práticas normais.
3. Faça o acompanhamento dos pacientes conforme necessário para facultar uma vigilância adequada do desempenho a longo prazo da endoprótese, do procedimento e do estado do aneurisma (consulte DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO).

DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Gerais

A segurança e a eficácia a longo prazo da reparação endovascular não foram estabelecidas. Todos os pacientes devem ser informados de que este tipo de tratamento necessita de acompanhamento regular de longa duração para avaliar o estado de saúde do paciente e o desempenho da prótese com stents. Os pacientes com condições clínicas específicas (por exemplo, fugas intra-aneurismais ou aneurismas crescentes) devem ter um acompanhamento mais próximo. Os pacientes devem ser aconselhados sobre a necessidade de um acompanhamento regular, mesmo na ausência de sintomas óbvios (por exemplo, dor, dormência e debilidade).

O acompanhamento regular e consistente é uma parte fundamental para assegurar a segurança e eficácia contínuas da reparação endovascular aórtica. Os médicos devem adequar o acompanhamento dos pacientes às necessidades e circunstâncias de cada paciente. Recomenda-se pelo menos uma consulta anual com o médico e plano para imagiologia (**tabela 4**).

As modalidades de acompanhamento incluem TC/TAC, raios X abdominais de vários planos, imagiologia por ressonância magnética/angiografia por ressonância magnética e ecografias. Os dados destas modalidades são obtidos e usados para comparar os exames iniciais e subsequentes para análise dos dispositivos e das alterações morfológicas ao longo do tempo e dos seus efeitos na exclusão do aneurisma.

1. A TC/TAC fornece informações sobre a dimensão do aneurisma, as alterações morfológicas vasculares, a fixação e a migração do tronco proximal do dispositivo, a fuga intra-aneurismal e a permeabilidade/oclusão da extremidade.
2. A imagem de raio X de vários planos fornece informações sobre a integridade de forma do fio do dispositivo (por exemplo, fractura ou dobra) e a migração relativa de componentes.
3. A imagiologia por ressonância magnética/angiografia por ressonância magnética fornece informações similares à tomografia computorizada/angiografia por tomografia computorizada e é frequentemente usada como substituta de tomografia computorizada/angiografia por tomografia computorizada se os pacientes não forem tolerantes ao contraste de tomografia computorizada.
4. As ecografias podem ser usadas para determinar fuga intra-aneurismal e o estado de dimensão do aneurisma, mas não para determinar a integridade do dispositivo, especificamente a forma do fio. Em comparação com a tomografia computorizada, as ecografias são um método de diagnóstico menos fiável e sensível.

Para pacientes com problemas de intolerância ao contraste de angiografia ou TC, as alternativas recomendadas incluem angiografia com CO_2, imagiologia por ressonância magnética/angiografia por ressonância magnética com ou sem contraste e ecografias. Estas modalidades de imagiologia e vigilância podem ser menos sensíveis e difíceis de comparar com os resultados de diagnósticos de exames anteriores ou de acompanhamento subsequentes.

Tabela 4. Plano recomendado para acompanhamento do paciente por imagiologia

Plano para acompanhamento do paciente por imagiologia			
Consulta	**Angiograma**	**Raio X abdominal[1]**	**TC pré-contraste e com contraste**
Pré-tratamento	X[2]		X[2]
Tratamento (pré e pós-expansão)	X		
Alta		X	
1 mês			X
3 meses			X[3]
6 meses		X	X
12 meses (anualmente a partir daí)		X	X

1 Recomendado caso haja suspeita de fractura do fio
2 A imagiologia deve ser realizada ≤ seis meses antes do procedimento
3 Recomendado caso seja reportada uma fuga intra-aneurismal e/ou aumento de tamanho do aneurisma após um mês

Angiografia

As angiografias são recomendadas antes do tratamento para avaliar o comprimento e a tortuosidade da aorta abdominal, da artéria ilíaca e das artérias femorais comuns.

1. As imagens devem incluir um cateter angiográfico com marcador que tenha marcadores incrementais de um centímetro e 10 cm a 20 cm de comprimento.
2. As seguintes perspectivas são recomendadas para avaliação e planeamento ideais do caso:
   - Aorta abdominal; perspectiva ântero-posterior, lateral
   - Pélvis (para incluir as femorais bilaterais comuns); ântero-posterior, duas oblíquas

As angiografias são recomendadas durante o procedimento de tratamento pré e pós-expansão para avaliar a colocação e a orientação do dispositivo. A angiografia selectiva durante os exames subsequentes de acompanhamento pode dar informações úteis sobre a posição e a integridade do dispositivo.

Tomografias computorizadas/angiografias por tomografia computorizada

1. As películas devem incluir todas as imagens sequenciais com os cortes à espessura mínima possível (≤ 2 mm). NÃO use cortes de grande espessura (> 3 mm) e/ou omissão de tomografias computorizadas/películas (não sequenciais) porque tal impede comparações precisas a nível anatómico e do dispositivo ao longo do tempo.
2. Se suspeitar de uma fuga intra-aneurismal ou se houver aumento de tamanho do aneurisma, recomenda-se a realização de análises com pré-contraste e com contraste.
3. A espessura e o intervalo dos cortes de análise antes e durante o contraste devem ser iguais.
4. NÃO altere a orientação do paciente nem volte a definir referências anatómicas no paciente entre análises com e sem contraste.

A realização de exames iniciais e de acompanhamento, com e sem contraste, é importante para uma excelente vigilância do paciente. Recomendam-se as seguintes directrizes de imagiologia para TC/TAC (**tabela 5**).

Tabela 5. Directrizes de imagiologia para TC/TAC

	Pré-contraste	**TC/TAC**
Contraste IV	Não	Sim
Volume de injecção (ml)	NA	150
Taxa de injecção (ml/s)	NA	≥ 2,5
Atraso	NA	SmartPrep*, CARE ou equivalente
Posição inicial	Diafragma	1 cm acima do eixo celíaco
Posição final	Fémur proximal	Bifurcação femoral
Campo de visão do exame	Grande	Grande
Duplo campo de visão	32 cm	32 cm
Tipo de exame	Helicoidal	Helicoidal
Velocidade de rotação	0,8	0,8
Espessura de corte (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Modo de exame	HS	HS
Incremento da mesa (mm/rot.)	15	15
Intervalo (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120/300	120/300
Reconstrução/Algoritmo	≤ 3,0 mm suave	≤ 3,0 mm suave

*** SmartPrep**	**Loc. região de interesse:** 1 cm acima do eixo celíaco **Fase de exame:** 3 s **MA:** 40	**Atraso do monitor:** 6 s **Monitor ISD:** 3 s **Lim. melhoria:** 100 HU

Séries de películas de raio X abdominal (película normal)

Caso exista alguma preocupação relativa à integridade do dispositivo (por exemplo, dobras, fracturas do fio do stent, migração relativa do componente), pode ser adquirida e avaliada uma série de películas de raio X torácico pelo médico assistente. Seguem-se as perspectivas de raio X abdominal recomendadas para uma visualização óptima da endoprótese. As perspectivas ampliadas (2 – 4x) podem auxiliar na avaliação da integridade dos dispositivos.

- Perspectiva ântero-posterior/frontal
- Lateral
- 45^0 OPE
- 45^0 OPD

Certifique-se de que a totalidade do dispositivo é capturada em cada formato de imagem.

Informação RMN

MR Condicionalmente seguro para RM

Testes não clínicos demonstraram que a endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® é condicionalmente segura para RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a este exame imediatamente depois da colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Gradiente espacial de campo magnético mais elevado inferior ou igual a 3000 Gauss/cm
- A taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro é de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos)
- Modo de funcionamento normal para o sistema de RM

Aquecimento relacionado com RM:

Em testes não clínicos, o ERI originou os seguintes aumentos de temperatura durante RM correspondente a 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS, aparelho com protecção activa, campo horizontal) e durante RM correspondente a 15 minutos de exame em sistemas de RM de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Reportado pelo sistema de RM, taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetria, taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Alteração de temperatura máxima registada	1,9 °C	2,3 °C
Alteração de temperatura calculada, modo de funcionamento normal, SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Alteração de temperatura calculada, modo de controlo de primeiro nível, SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Artefactos de imagem:

A qualidade de imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse se situar exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do ERI. Por conseguinte, pode ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo dos artefactos (ou seja, conforme vistos na sequência de impulsos de eco do gradiente) prolonga-se aproximadamente 5 mm relativamente ao tamanho e à forma deste implante.

Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se a vigilância e possível tratamento adicionais para:

1. Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
2. Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
3. Aumento de tamanho do aneurisma ≥ 5 mm de diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
4. Estenose ou oclusão do ramo do vaso

As considerações para reintervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico assistente das doenças concomitantes de cada paciente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os pacientes devem ser informados de que podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

Potenciais eventos adversos relacionados com o dispositivo ou o procedimento

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitem de intervenção incluem, entre outros:

1. amputação;
2. aumento de tamanho do aneurisma;
3. rotura do aneurisma e morte;
4. trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma;
5. fístula arteriovenosa;
6. hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
7. intestino (por exemplo, íleo, isquemia transitória, enfartamento, necrose);
8. cardíaco (por exemplo, arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
9. claudicação (por exemplo, nádega, membro inferior);
10. morte;
11. edema;
12. formação de êmbolos (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente;
13. fuga intra-aneurismal;
14. endoprótese: colocação incorrecta de componentes; expansão incompleta de componentes; migração de componentes; separação de material da prótese do stent; oclusão; infecção; fractura do stent; falha do material da prótese; dilatação, erosão, perfuração, fluxo periprótese;
15. febre e infecção localizada;
16. geniturinários (por exemplo, isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria e infecção);
17. insuficiência hepática;
18. impotência;

19. infecção (por exemplo, aneurisma, dispositivo ou locais de acesso);
20. fístula/complicações linfáticas;
21. danos neurológicos, locais ou sistémicos (por exemplo, acidente vascular cerebral, paraplegia, paraparesia);
22. oclusão do dispositivo ou do vaso nativo;
23. complicações pulmonares (por exemplo, pneumonia, insuficiência respiratória);
24. renais (por exemplo, oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência e falha);
25. conversão cirúrgica;
26. ferida (por exemplo, infecção, deiscência);
27. espasmos vasculares ou traumatismo vascular (por exemplo, dissecção vascular ílio-femoral, hemorragia, rotura, morte).

COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer evento adverso que envolva a endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® deve ser imediatamente comunicado à W. L. Gore & Associates. Para comunicar um evento nos EUA, contacte através do número 800.437.8181 (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA). Fora dos EUA, contacte o seu representante local da Gore.

INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE PACIENTES

Além destas instruções de utilização, a endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® é embalada com um formulário de localização do dispositivo que deve ser preenchido pelos funcionários hospitalares dos EUA e enviado para a W. L. Gore & Associates, com o objectivo de localizar todos os pacientes que tenham recebido a endoprótese de ramificação ilíaca GORE® EXCLUDER® (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA).

DEFINIÇÕES

Usar antes de

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

STERILIZE Não reesterilizar

Não voltar a utilizar

REF Número de catálogo

LOT Código do lote

SN Número de série

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

MR Condicionalmente seguro para RM

Rx Only CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

STERILE Estéril

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter seco

Armazenar em local fresco

x Comprimento útil do cateter

Perfil do sistema de colocação

Compatibilidade com fio-guia

Fabricante

ÍNDICE

- **Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias quirúrgicas o lesiones graves al paciente.**

es

INSTRUCCIONES DE USO

ENDOPRÓTESIS PARA RAMA ILÍACA GORE® EXCLUDER®

- **Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias quirúrgicas o lesiones graves al paciente.**

DESCRIPCIÓN

Componente para rama ilíaca y componente para ilíaca interna

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® (ERI) proporciona el tratamiento endovascular de los aneurismas de la arteria ilíaca común o aneurismas aortoilíacos.

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® consta de dos componentes: el componente para rama ilíaca (CRI) (figura 1) y el componente para ilíaca interna (CII) (figura 2). El componente para rama ilíaca (CRI) es un dispositivo de la rama ilíaca bifurcada que consta de una rama ilíaca externa y una abertura de la arteria ilíaca interna. El componente para ilíaca interna (CII) se usa para el despliegue en el interior de la arteria ilíaca interna. El material de la endoprótesis es politetrafluoroetileno expandido y propileno etileno fluorinado (ePTFE y FEP), que cuenta con una estructura de soporte de alambre de nitinol (aleación de níquel-titanio) a lo largo de su superficie externa. Se utiliza una vaina de ePTFE/FEP para comprimir la endoprótesis sobre el extremo delantero de sus respectivos catéteres de implantación (figuras 3A y 3B).

El CRI se coloca en la ilíaca común, a la altura de la abertura de la ilíaca interna o proximal a la arteria ilíaca interna. El despliegue del CRI se inicia desde el extremo delantero (aórtico) y continúa hacia el extremo trasero del catéter de implantación (figura 3C). El CII se introduce a través del lado de acceso femoral sin tratamiento (contralateral a la implantación del CRI). El catéter de implantación CII (figura 3D) se coloca hacia arriba sobre la bifurcación aórtica, a través de la abertura de la ilíaca interna y en la arteria ilíaca interna. El despliegue del CII se inicia desde el extremo trasero (ilíaca común) y continúa hacia el extremo delantero (ilíaca interna) del catéter de implantación. La vaina de ePTFE/FEP permanece in situ entre la endoprótesis y la pared del vaso.

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® se basa en el diseño de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®; los materiales de la prótesis son idénticos y mantienen las mismas superficies luminal y abluminal en ePTFE y las mismas especificaciones de los materiales.

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® se debe usar junto con la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®, no se ha diseñado para usarse sola.

Endoprótesis para la rama ipsolateral del tronco y endoprótesis para la rama contralateral (diámetros ilíacos distales de 23 y 27 mm)

Las endoprótesis para la rama contralateral y la rama ipsolateral del tronco GORE® EXCLUDER® (diámetros distales de 23 y 27 mm) proporcionan sellado y fijación proximal para la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® y el tratamiento endovascular para aneurismas aórticoabdominales (AAA) infrarrenales. **Para obtener más información sobre el uso de estos dispositivos, véanse las instrucciones de uso de las endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®.**

La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® consta de dos componentes: la endoprótesis para la rama ipsolateral del tronco (tronco) y la endoprótesis para la rama contralateral. El material de la endoprótesis es politetrafluoroetileno expandido y propileno etileno fluorinado (ePTFE y FEP), que cuenta con una estructura de soporte de alambre de nitinol (aleación de níquel-titanio) a lo largo de su superficie externa. En el extremo aórtico del tronco se encuentran los anclajes de nitinol y un manguito de sellado de ePTFE/FEP. Se utiliza una vaina de ePTFE/FEP para comprimir la endoprótesis sobre el extremo delantero del catéter de implantación.

El despliegue de ambas endoprótesis se inicia desde el extremo delantero (aórtico) y continúa hacia el extremo trasero (ilíaco) del catéter de implantación. La vaina de ePTFE/FEP permanece in situ entre la endoprótesis y la pared del vaso.

INDICACIONES DE USO

Componentes para rama ilíaca y para ilíaca interna

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® (ERI) se ha diseñado para aislar la arteria ilíaca común de la circulación sanguínea sistémica y preservar dicha circulación en las arterias ilíaca externa e ilíaca interna de los pacientes que presentan aneurismas ilíacos comunes o aortoilíacos con las características anatómicas apropiadas, entre ellas:

1. Acceso femoral/ilíaco adecuado
2. Diámetro ilíaco común mínimo de 17 mm en la zona de implantación proximal de la ERI
3. La amplitud de diámetro del tratamiento de la arteria ilíaca externa debe ser de 6,5 a 25 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm
4. La amplitud de diámetro del tratamiento de la arteria ilíaca interna debe ser de 6.5 a 13,5 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm

Componentes de la endoprótesis para rama ipsolateral del tronco y para rama contralateral

Las endoprótesis para las ramas contralateral e ipsolateral del tronco se han diseñado para proporcionar sellado y fijación proximal a la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® después de su despliegue. Para obtener más información sobre las indicaciones de uso y despliegue del componente para endoprótesis para las ramas contralateral e ipsolateral del tronco, véanse las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®.

Componentes de la endoprótesis con extensor aórtico y de la endoprótesis con extensor ilíaco

Las endoprótesis con extensores aórtico e ilíaco se pueden usar después del despliegue de las endoprótesis para rama ilíaca y para AAA GORE® EXCLUDER®. El uso de estos extensores está indicado cuando se desea longitud adicional o el sellado de la exclusión aneurismática. Para obtener más información sobre las indicaciones de uso y despliegue de los extensores aórtico e ilíaco, véanse las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®.

CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los materiales del dispositivo.
- Pacientes con una infección sistémica que pueden tener un riesgo mayor de infección de la endoprótesis vascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias quirúrgicas o lesiones graves al paciente.
- El dispositivo médico GORE® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.
- El rendimiento a largo plazo de los stents-endoprótesis vasculares no se ha establecido. Se debe avisar a todos los pacientes de que esta modalidad de tratamiento requiere un seguimiento regular y a largo plazo para evaluar el estado de salud de los pacientes y el rendimiento del stent-endoprótesis vascular. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento de aneurismas) deben recibir un seguimiento reforzado (Consulte PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO).
- La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® no se recomienda para pacientes que no puedan cumplir ni someterse al seguimiento y los estudios de diagnóstico por imágenes pre y posoperatorios necesarios, descritos en PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Debe considerarse la intervención o conversión a reparación quirúrgica abierta estándar después de una reparación endovascular inicial para pacientes que experimenten agrandamiento de aneurismas o endofugas persistentes. Un aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente puede provocar la rotura del aneurisma.
- Tenga siempre un equipo de cirugía vascular disponible durante los procedimientos de implantación o reintervención, por si la conversión a reparación quirúrgica abierta es necesaria.
- La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® sólo debe ser utilizada por médicos con experiencia en técnicas vasculares intervencionistas que hayan completado satisfactoriamente el programa de formación para médicos adecuado.

Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

- La seguridad y la eficacia de la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
  - lesión traumática aórtica o ilíaca
  - con fugas: aneurismas con rotura inminente o rotos
  - aneurismas micóticos
  - pseudoaneurismas derivados de la colocación de una endoprótesis vascular previa
  - revisión de stent-endoprótesis vasculares previamente colocados
  - enfermedad del tejido conjuntivo de origen genético (p. ej., síndromes de Marfan o Ehlers-Danlos)
  - aneurismas toracoabdominales o aórticos torácicos concomitantes
  - aneurismas inflamatorios
  - pacientes con infecciones sistémicas activas
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
  - pacientes menores de 21 años
- El tamaño y la morfología de los vasos de acceso iliofemoral (trombo mínimo, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y las vainas introductoras y accesorios vasculares necesarios para implantar las endoprótesis.
- La exclusión correcta de cada aneurisma puede verse afectada por la presencia de trombos o calcificaciones significativos en las superficies de contacto de la arteria ilíaca distal. La calcificación y/o la formación de placa irregulares pueden alterar la fijación y sellado de los sitios de implantación.
- La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® no se recomienda en pacientes que no pueden tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de diagnóstico por imágenes intraoperatorios y posoperatorios de seguimiento.
- La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® no se recomienda en pacientes cuyo peso o tamaño comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos necesarios para la obtención de imágenes.

- La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® no se recomienda en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los materiales del dispositivo.

Procedimiento del implante

- Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, según el protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo.
- Reduzca al mínimo la manipulación de la endoprótesis comprimida durante la preparación e introducción, para reducir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis.
- No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina. La vaina protegerá al dispositivo de la rotura o despliegue prematuro del catéter al tiempo que lo guía hasta su posición.
- No gire ninguno de los catéteres de implantación mientras la endoprótesis se encuentre en el interior de la vaina introductora. Podría producirse la rotura o despliegue prematuro del catéter.
- No gire el catéter de implantación del componente para rama ilíaca (CRI) más de 360° para evitar que el sistema de implantación resulte dañado o se despliegue prematuramente.
- **No gire el catéter de implantación del componente para ilíaca interna (CII) durante la implantación, colocación o despliegue. Podría producirse la rotura o despliegue prematuro del catéter.**
- No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de las vainas introductoras. La vaina y el dispositivo sin desplegar se deben retirar conjuntamente.
- **No intente reposicionar la endoprótesis después de completar el despliegue del dispositivo. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.**
- No siga haciendo avanzar y retirando ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Podría producirse daño al vaso o al catéter.
- El despliegue incorrecto y/o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.
- No intente hacer avanzar ninguna endoprótesis GORE® EXCLUDER® a través de vainas introductoras más pequeñas que las recomendadas.

SELECCIÓN DE PACIENTES Y TRATAMIENTO

(CONSULTE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Individualización del tratamiento

Gore recomienda seleccionar el tamaño de las endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® según las indicaciones por amplitud de tratamiento descritas en las **tablas 1 y 2**. La longitud hasta la abertura ilíaca interna de la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER®, junto con las endoprótesis para la rama contralateral y para AAA GORE® EXCLUDER®, no debe superar la distancia desde la arteria renal principal (inferior) más distal hasta el orificio de la arteria ilíaca interna en el lado tratado con ERI. El médico debe disponer de todas las longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para completar el procedimiento, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros/longitudes de tratamiento) no sean fidedignas. Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr resultados procedimentales óptimos.

Las consideraciones adicionales para la selección del paciente incluyen, entre otras:

1. Edad y esperanza de vida del paciente
2. Comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida)
3. Idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
4. Idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular
5. Riesgo de rotura del aneurisma en comparación con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® y la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®.
6. Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
7. El tamaño y la morfología de los vasos de acceso iliofemoral (trombo mínimo, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y las vainas introductoras y accesorios vasculares necesarios para implantar las endoprótesis.
8. La exclusión correcta de cada aneurisma puede verse afectada por la presencia de trombos o calcificaciones significativos en las superficies de contacto de la arteria ilíaca distal. La calcificación y/o la formación de placa irregulares pueden alterar la fijación y sellado de los sitios de implantación.
9. CRI: longitudes de la arteria ilíaca externa de al menos 30 mm, de las cuales al menos 10 mm deben estar en la zona de sellado no aneurismática de 6,5 a 13,5 mm de diámetro, o ≤ 25 mm de diámetro si la extensión se realiza con la endoprótesis con extensor ilíaco (véanse las instrucciones de uso de endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®).
10. CII: longitud de la artería ilíaca interna de al menos 30 mm de los cuales al menos 10 mm deben estar en la zona de sellado no aneurismática de 6,5 a 13,5 mm de diámetro.
11. Siga todos los criterios de selección de pacientes establecidos en las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®.
12. Ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo entrante o saliente de los stents-endoprótesis vasculares.

La decisión de tratamiento final queda a discreción del médico y el paciente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

El médico y el paciente deben revisar los riesgos y beneficios al hablar de este dispositivo endovascular y el procedimiento, lo que incluye:

1. Los riesgos y diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta
2. Las posibles ventajas de la reparación quirúrgica abierta tradicional
3. Las posibles ventajas de la reparación endovascular
4. La posibilidad de que pueda ser necesaria una posterior reparación quirúrgica abierta o intervencionista del aneurisma, tras la reparación endovascular inicial
5. Posibles beneficios de la conservación de la circulación sanguínea en la arteria ilíaca interna.

Además de los riesgos y beneficios de una reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso y cumplimiento del paciente con el seguimiento posoperatorio, según sea necesario para garantizar unos resultados seguros y eficaces continuados. A continuación se enumeran temas adicionales a comentar con el paciente, como las expectativas después de una reparación endovascular:

1. No se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo de la reparación endovascular. Los médicos deben avisar a todos los pacientes de que esta modalidad de tratamiento requiere un seguimiento regular a largo plazo para evaluar el estado de salud del paciente y el rendimiento del stent-endoprótesis vascular. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento de aneurismas) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Se debe informar a los pacientes sobre el carácter necesario del seguimiento regular, incluso en ausencia de síntomas evidentes, p. ej., dolor, entumecimiento, debilidad (consulte PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO).
2. El seguimiento regular, incluidos los estudios de obtención de imágenes del dispositivo, debe realizarse al menos cada 12 meses para todos los pacientes e imágenes adicionales en el caso de pacientes con endofugas o agrandamiento de aneurisma conocidos, durante la duración del implante (consulte PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO).
3. Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de obtener atención médica inmediata si experimentan signo de oclusión de la rama, agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de la rama de la endoprótesis vascular incluyen dolor en la(s) cadera(s) o la(s) pierna(s) al caminar, cambio de color o frialdad de la pierna. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con dolor, entumecimiento y debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.
4. Los riesgos relacionados con el procedimiento incluyen complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de que sea necesario reintervenir y realizar una conversión a reparación quirúrgica abierta, rotura y muerte (consulte POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO O EL PROCEDIMIENTO).

PRESENTACIÓN

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® está precargada sobre un catéter de implantación y se suministra estéril y apirógena.

Almacenamiento y manipulación

1. No reesterilice este producto; para un solo uso.
2. No utilice este producto si está dañado o si la barrera estéril se ha visto alterada.
3. No utilice este producto después de la fecha de «utilizar antes de» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
4. Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO

Programa de formación para médicos

AVISO: Tenga siempre un equipo de cirugía vascular disponible durante los procedimientos de implantación o reintervención, por si la conversión a reparación quirúrgica abierta es necesaria.

AVISO: La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® sólo debe ser utilizada por médicos con experiencia en técnicas vasculares intervencionistas que hayan completado satisfactoriamente el programa de formación para médicos adecuado.

Las habilidades/conocimientos necesarios que se recomiendan para los médicos que usen la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® incluyen la certificación en el uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® así como las descritas a continuación:

Selección de pacientes:

1. Conocimientos sobre la evolución natural de los aneurismas aórtico abdominal (AAA), ilíaco común y aortoilíaco, y de las comorbilidades asociadas a la enfermedad aneurismática.
2. Conocimiento sobre la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de dispositivos y la selección de tamaños.

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:

1. Incisión, arteriotomía y reparación femorales
2. Técnicas de acceso y cierre percutáneos
3. Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
4. Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
5. Embolización

6. Angioplastia
7. Colocación de stents endovasculares
8. Técnicas con lazos
9. Uso adecuado de material de contraste radiográfico
10. Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
11. Experiencia en los métodos de seguimiento de pacientes necesarios

Materiales necesarios

1. Dos guías «superrígidas» de 0,035" (0,89 mm), 145 cm o más largas (se recomienda 180 cm)
2. Guía flexible de 0,035" (0,89 mm), 160 cm o más larga (se recomienda 260 cm)
3. Catéter marcador radiopaco angiográfico
4. Catéter con asa
5. Medio de contraste
6. Jeringa
7. Heparina y solución salina heparinizada
8. Vaina introductora de 16 Fr (tabla 1)
9. Vaina introductora flexible reforzada de 12 Fr (tabla 2)
10. Balón aórtico de baja presión y diámetro grande (controle los volúmenes y presiones del balón según se recomienda en las Instrucciones de uso del catéter con balón)
11. Balones para angioplastia transluminal percutánea (ATP) (tablas 1 a 4)
12. Endoprótesis para las ramas contralateral e ipsolateral del tronco, y materiales necesarios para su implantación (véanse las Instrucciones de uso de endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®).
13. Endoprótesis con extensor aórtico y con extensor ilíaco GORE® EXCLUDER® según sea necesario (véanse las Instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®)

Tabla 1: Guía de selección del tamaño del componente para rama ilíaca*

Número de pedido	Diámetro CRI proximal (mm)	Diámetro CRI distal [1] (mm)	Longitud total del dispositivo (cm)	Longitud hasta la abertura ilíaca interna (cm)	Diámetro del vaso ilíaco externo indicado[1] (mm)	Vaina introductora recomendada[2] (Fr)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (distal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5 – 9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10 – 11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12 – 13,5	16	14 x 40

1 La sobremedida de la endoprótesis recomendada en relación con el diámetro del vaso es aproximadamente del 7 al 35 % en el vaso ilíaco externo.
2 Se recomiendan las vainas introductoras GORE®. El componente para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® no es compatible con las vainas introductoras de más de 40 cm (longitud total que incluye la válvula hemostática).
* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 2: Guía de selección del tamaño del componente para ilíaca interna*

Número de pedido	Diámetro distal CII[1] (mm)	Longitud total del dispositivo[1] (cm)	Diámetro del vaso ilíaco interno indicado[2] (mm)	Vaina introductora recomendada[3] (Fr x cm)	Tamaño de balón recomendado para solapamiento CRI-CII (mm x mm)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (distal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5 – 9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10 – 11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12 – 13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 El componente para ilíaca interna de 7 cm de largo proporciona una extensión máxima de 4,5 cm cuando se coloca en el componente para rama ilíaca.
2 La sobremedida recomendada de la endoprótesis en relación con el diámetro del vaso es aproximadamente del 7 al 35 % en el vaso ilíaco interno.
3 Vaina flexible reforzada.
* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 3: Guía para la selección de tamaño de la endoprótesis para la rama contralateral* como puente al CRI

Diámetro de la arteria ilíaca común en la zona de apoyo proximal[1] (mm)	Diámetro distal de la endoprótesis para la rama contralateral[2] (mm)	Longitudes totales del dispositivo[3] (cm)	Tamaño de balón para angioplastia recomendado para solapamiento de CRI (mm x mm)
17 – 18	23	10, 12, 14	18 x 40
19 – 20	23	10, 12, 14	20 x 40
20 – 21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Los diámetros de tratamiento reflejan el uso de la endoprótesis para la rama contralateral como componente puente a CRI solamente. Si desea información sobre el uso tradicional de la endoprótesis para la rama contralateral como medio de aposición arterial, véanse las instrucciones de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®.
2 La sobremedida recomendada de la endoprótesis con relación al diámetro del vaso es de aproximadamente el 7 al 26 %.
3 La longitud de la rama contralateral marcada incluye un solapamiento de 3 cm en la abertura contralateral de la endoprótesis ipsolateral del tronco, y un solapamiento de 3 cm en extremo proximal de la endoprótesis para rama ilíaca.
* Nota: Todas las dimensiones son nominales. Consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®.

INSTRUCCIONES DE USO

Planificación previa al tratamiento

1. Determine el tamaño anatómico exacto y el tamaño correcto de los componentes para rama ilíaca (tabla 1) y para ilíaca interna (tabla 2), de las endoprótesis para la rama contralateral (tabla 3) y la rama ipsolateral del tronco y, si es necesario, de la endoprótesis con extensores aórtico e ilíaco (véanse las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®).
2. Utilice una tomografía computarizada (TC/TAC) de alta resolución, sin contraste y realzada por medio de contraste con colimación de reconstrucción y adquisición ≤ 3 mm.
3. Utilice angiografía de substracción digital de vistas múltiples con un catéter marcador radiopaco o TC espiral con reconstrucción multiplanar.
4. Para la angiografía, utilice la angulación de obtención de imágenes correcta (cráneo-caudal, lateral-oblicua) para identificar con exactitud el origen anatómico de rama vascular.
5. Considere la posibilidad de utilizar la técnica de contención de la respiración para optimizar la calidad de la imagen de la angiografía de substracción digital.

Requisitos anatómicos

1. Vaso de acceso iliofemoral (trombo mínimo, calcificación o tortuosidad) de tamaño y morfología compatibles con las técnicas de acceso vascular y el tamaño marcado de la vaina introductora vascular necesario para implantar las endoprótesis.
2. La exclusión correcta de cada aneurisma puede verse afectada por la presencia de trombos o calcificaciones significativos en las superficies de contacto de la arteria ilíaca distal. Los estudios clínicos estadounidenses para la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® cuantifican un trombo importante como un trombo de ≥ 2 mm de grosor y/o ≥ 25 % de la circunferencia del vaso, en la zona de sellado prevista de la arteria ilíaca distal. La calcificación y/o la formación de placa irregulares pueden alterar la fijación y sellado de los sitios de implantación.
3. CRI: diámetro ilíaco común mínimo de ≥ 17 mm de diámetro en la zona de apoyo proximal del CRI.
4. CRI: longitudes de arteria ilíaca externa distal de al menos 30 mm de los cuales 10 mm deben estar en la zona de sellado no aneurismática de 6,5 a 13,5 mm de diámetro, o de 6,5 a 25 mm de diámetro si la extensión se realiza con la endoprótesis con extensor ilíaco.
5. CII: longitud de arteria ilíaca interna de al menos 30 mm de los cuales al menos 10 mm deben estar en la zona de sellado no aneurismática de 6,5 a 13,5 mm de diámetro.
6. Ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo entrante o saliente de los stents-endoprótesis vasculares.
7. Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
8. Idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.

Acceso arterial y angiografía

1. Siguiendo las prácticas estándar, acceda al lado de tratamiento ilíaco indicado a través de una vaina diagnóstica percutánea, y realice la angiografía de sustracción digital con catéter marcador (vistas anteroposterior, oblicua y lateral, según sea necesario) para confirmar que la selección del tamaño de los componentes del dispositivo y las ubicaciones de despliegue sean correctas. Considere la posibilidad de utilizar la técnica de contención de la respiración para optimizar la calidad de la imagen. Deje el catéter marcador colocado a la altura de las arterias renales.
2. Utilice un método de marcación radiopaca del paciente exacto para garantizar la exactitud de la colocación del dispositivo y las ubicaciones de despliegue.
3. Siguiendo las prácticas estándar, realice el acceso percutáneo y/o la exposición quirúrgica de los vasos seleccionados para recibir las vainas introductoras de la rama ipsolateral del tronco y de la ERI.
4. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar una guía «superrígida» de 0,035" (0,89 mm) o equivalente aceptable por el lado de la ERI hasta la altura de las arterias renales, a través de un catéter angiográfico.
5. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, prepare y haga avanzar la vaina introductora recomendada de 16 Fr sobre la guía, a través de la anatomía iliofemoral y arriba hasta la altura del cuello aórtico distal, de acuerdo con la práctica estándar.
6. **AVISO:** Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, según el protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo.
7. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar una guía «superrígida» de 0,035" (0,89 mm) o equivalente aceptable por el lado sin tratamiento ERI hasta la altura de las arterias renales, a través de un catéter angiográfico.
8. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, prepare y haga avanzar la vaina introductora flexible reforzada de 12 Fr recomendada sobre la guía, a través de la anatomía iliofemoral y hasta la altura de la bifurcación aórtica, y retire la guía «superrígida» de 0,035" (0,89 mm).
9. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar a través de la vaina introductora de 16 Fr recomendada una segunda guía, flexible de 0,035" (0,89 mm) y al menos 180 cm de longitud (se recomiendan 260 cm), hasta la altura de la bifurcación aórtica para crear el lazo (**figura 4**).
10. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, prepare y haga avanzar un catéter con asa, atrape y tire a través de la guía flexible, generando así una guía conductora flexible (**figura 4**).
11. Use la solución salina heparinizada estándar para purgar la vaina y evitar la formación de trombos.

Preparación del dispositivo

1. **AVISO:** Reduzca al mínimo la manipulación de la endoprótesis comprimida durante la preparación e introducción, para reducir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis.
2. Saque los catéteres de implantación del dispositivo del tamaño adecuado de sus envases e inspecciónelos para comprobar que no estén dañados.
3. Quite la(s) cubierta(s) del embalaje protector del extremo delantero de los catéteres de implantación y retire los mandriles del envase de acero inoxidable de 1) el catéter de implantación (para CRI y CII), y 2) el tubo de la guía extraíble (TGE) (CRI solamente).

AVISO: NO retire el TGE en este momento. El TGE tiene la abertura ilíaca interna precanulada, y la extracción del TGE antes de canularlo con la guía conductora (paso 2 abajo) perderá esta característica.

4. Purgue el puerto de purgado en el extremo trasero del catéter de implantación con solución salina heparinizada (**figuras 3A y 3B**).

Posicionamiento y despliegue del componente para rama ilíaca

1. Utilice visualización fluoroscópica para todas las manipulaciones del catéter del dispositivo, la vaina y la guía.
2. Haga avanzar el catéter del dispositivo del componente para rama ilíaca (CRI) sobre la guía «superrígida» de 0,035" (0,89 mm) y canule el tubo de la guía extraíble (TGE) con la guía conductora flexible de 0,035" (0,89 mm) (**figura 5**). Retire el TGE dejando la guía conductora en la endoprótesis comprimida (**figura 6**).
3. Haga avanzar el catéter de implantación del CRI sobre ambas guías, a través de la vaina introductora de 16 Fr recomendada, en el interior de la arteria ilíaca común, aproximadamente hasta la altura de la zona de apoyo indicada (**figura 7**).
   ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina. La vaina protegerá al dispositivo de la rotura o despliegue prematuro del catéter al tiempo que lo guía hasta su posición.
   ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del dispositivo mientras la endoprótesis se encuentre en el interior de la vaina introductora. Podría producirse la rotura o despliegue prematuro del catéter.
   ADVERTENCIA: No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Podría producirse daño al vaso o al catéter.
4. Al tiempo que mantiene el catéter de implantación colocado, retire la vaina introductora (**figura 7**) y verifique visualmente que el extremo delantero de la vaina introductora no esté cubriendo el componente para rama ilíaca (CRI).
   AVISO: Verifique visualmente que la guía conductora no esté enrollada alrededor de la guía CRI o del catéter de implantación. Si observa que la guía está enrollada, gire el dispositivo y el catéter de implantación para solucionarlo.
5. Aumente y centre la imagen fluoroscópica a la altura de la arteria ilíaca común. Vuelva a colocar y gire el catéter de implantación del componente para rama ilíaca según sea necesario para colocar correctamente el dispositivo en la orientación anatómica correcta. El marcador radiopaco largo se debe orientar hacia la arteria ilíaca interna, y el anillo radiopaco de la rama ilíaca interna debe estar proximal al origen de la arteria ilíaca interna para obtener acceso a la ilíaca interna.
   ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del CRI más de 360° para evitar que el sistema de implantación resulte dañado o se despliegue prematuramente.
6. Estabilice el catéter de implantación del componente para rama ilíaca (CRI) a la altura de la entrada al interior de la vaina introductora y estabilice la vaina en relación al sitio de acceso del paciente.
   ADVERTENCIA: No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de la vaina introductora. La vaina y el dispositivo sin desplegar se deben retirar conjuntamente.
7. Afloje el mando de despliegue externo blanco (**figura 8A**). Confirme la posición y orientación finales del dispositivo y despliegue el CRI tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue para liberar la endoprótesis proximal más allá del orificio de la rama ilíaca interna del CRI. Tire del mando de despliegue recto hacia fuera alejándolo del mango del catéter (**figura 8B**). El despliegue se inicia desde el extremo delantero (aórtico) hacia el extremo trasero (ilíaco). La rama ilíaca externa quedará comprimida en el catéter de implantación (**figura 8C**).
   Si el componente para rama ilíaca (CRI) no está en la posición correcta tras la extracción del mando de despliegue externo blanco, continúe en la sección: Reposicionamiento opcional de la endoprótesis del componente para rama ilíaca.
   ADVERTENCIA: No intente extraer el componente para rama ilíaca (CRI) si está parcialmente desplegado.
   ADVERTENCIA: No afloje ni extraiga el mando de despliegue interno gris (**figura 3**) hasta que esté listo para continuar con el despliegue de la rama ilíaca externa del componente para rama ilíaca (CRI) (**figura 12**). La extracción del mando de despliegue interno gris desplegará la rama ilíaca externa comprimida del componente para rama ilíaca (CRI) y el dispositivo no se podrá volver a colocar.

Reposicionamiento opcional del componente para rama ilíaca

A. Amplíe y centre la imagen fluoroscópica sobre el CRI. Reposicione manualmente girando 90° el componente para rama ilíaca (CRI) en cualquier dirección, según sea necesario para colocar el dispositivo para el acceso a la arteria ilíaca interna (**figura 8C**). El marcador radiopaco largo y el anillo radiopaco de la rama ilíaca interna deben orientarse hacia la arteria ilíaca interna. El CRI también se puede reposicionar distalmente para aproximar la abertura ilíaca interna al orificio ilíaco interno.
   AVISO: El reposicionamiento excesivo del CRI puede provocar daños en el tejido y/o desplazamiento del trombo. No se recomienda reposicionar el CRI en dirección proximal después del despliegue parcial. El orificio de la rama ilíaca interna debe mantenerse en posición proximal al orificio ilíaco interno.

Posicionamiento de la vaina flexible y canulación de la arteria ilíaca interna a través del orificio de la rama ilíaca interna

1. Utilice visualización fluoroscópica para manipular el catéter del dispositivo, la vaina y la guía.
2. El orificio de la rama ilíaca interna está precanulado por la guía conductora como se indica en los pasos 1 a 3 anteriores: Posicionamiento del componente para rama ilíaca.
3. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, introduzca la vaina flexible reforzada de 12 Fr recomendada de 45 cm de longitud sobre la guía conductora de 0,035" (0,89 mm), a través del acceso femoral <u>contralateral</u> al lado de tratamiento del ERI.
4. Haga avanzar la vaina flexible reforzada a lo largo de la guía conductora hacia arriba sobre la bifurcación aórtica, en y a través de la abertura proximal del componente para rama ilíaca (CRI), hasta alcanzar el orificio de la rama ilíaca interna (**figura 9**).
5. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, introduzca y haga avanzar una guía adicional adecuada de 0,035" (0,89 mm) (guía CII) (y si es necesario un catéter) a través de la vaina flexible reforzada de 12 Fr y del orificio de la rama ilíaca interna. Canule la arteria ilíaca interna (figura 10) y, si hace falta, cambie a una guía «superrígida» de 0,035" (0,89 mm).
   NOTA: Se recomienda mantener la guía conductora a lo largo del despliegue CII para proporcionar estabilidad a la vaina.
   AVISO: La extracción de la guía conductora puede provocar la pérdida de la canulación del orificio de la rama ilíaca interna.
6. Verifique visualmente que la guía CII esté en el interior de la arteria ilíaca interna mediante una práctica estándar, tal como angiografía.
   NOTA: Se recomienda mantener la guía conductora a lo largo del despliegue CII para proporcionar estabilidad a la vaina.
   AVISO: La extracción de la guía conductora puede provocar la pérdida de la canulación del orificio de la rama ilíaca interna.

Posicionamiento y despliegue del componente para ilíaca interna

1. Prepare el catéter de implantación del dispositivo como se detalla en la sección «Preparación del dispositivo», y canule la luz del catéter del dispositivo del componente para ilíaca interna (CII) sobre la guía CII de 0,035" (0,89 mm); haga avanzar el catéter de implantación a través de la vaina introductora flexible reforzada de 12 Fr dentro de la arteria ilíaca interna (**figura 11**).
   ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo sin la vaina a través del CRI. La vaina protege al dispositivo contra la rotura o el despliegue prematuro del catéter al tiempo que lo guía hasta la arteria ilíaca interna.
   ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del dispositivo mientras la endoprótesis se encuentra en el interior de la vaina introductora. Podría producirse la rotura o despliegue prematuro del catéter.
   ADVERTENCIA: No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Podría producirse daño al vaso o al catéter.
2. Alinee el marcador radiopaco del extremo anatómico proximal (parte posterior del catéter) del dispositivo CII con el marcador radiopaco largo en el CRI desplegado parcialmente. Con la alineación de estos marcadores, se logrará un solapamiento de unos 2,5 cm.
3. Mientras mantiene el catéter de implantación colocado, retire la vaina introductora y verifique visualmente que el extremo delantero de la vaina introductora no esté cubriendo el componente para ilíaca interna (CII).
   ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del componente para ilíaca interna (CII) durante la implantación, posicionamiento o despliegue. Podría producirse la rotura o despliegue prematuro del catéter.
4. Estabilice el catéter de implantación del componente para ilíaca interna (CII) a la altura de la entrada al interior de la vaina introductora y estabilice la vaina con relación al sitio de acceso del paciente.
   ADVERTENCIA: No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de la vaina introductora. La vaina y el dispositivo sin desplegar se deben retirar conjuntamente.
5. Afloje el mando de despliegue. Confirme visualmente la posición final del dispositivo. Despliegue el componente para ilíaca interna (CII) tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue para liberar la endoprótesis, (**figura 12**). Tire del mando de despliegue recto hacia fuera y alejándose del brazo lateral del catéter. El despliegue se inicia desde el extremo trasero (ilíaca común) hacia el extremo delantero (ilíaca interna).
   ADVERTENCIA: No intente reposicionar la endoprótesis una vez que se haya iniciado el despliegue. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.
   ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.
6. Utilice orientación fluoroscópica durante la extracción del catéter de implantación para garantizar su extracción segura del paciente. Si se nota resistencia durante la extracción del catéter de implantación a través de la vaina introductora, deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Si es necesario, extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora juntos.
7. Si es necesario extender el componente para ilíaca interna (CII) para obtener un sellado adecuado, repita los pasos 1 a 6 con un componente para ilíaca interna adicional (CII). Se necesita un solapamiento mínimo de 3 cm entre las endoprótesis con extensor ilíaco.
8. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar e infle un catéter con balón para ATP de 14 mm, para anclar el extremo proximal del componente para ilíaca interna (CII) en el interior de la zona de solapamiento del orificio de la rama de la arteria ilíaca interna. Siga el método recomendado por el fabricante para la preparación y la utilización de los balones de dilatación ilíacos, controlando con cuidado el volumen y la presión para evitar complicaciones.

9. Con el balón para ATP de 14 mm colocado, retire con cuidado la guía conductora.
10. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar e infle el balón para ATP del tamaño apropiado (**tabla 2**) para anclar el extremo distal del componente para ilíaca interna (CII) en el interior de la arteria ilíaca interna. Siga el método recomendado por el fabricante para la preparación y la utilización de los balones de dilatación ilíacos, controlando con cuidado el volumen y la presión para evitar complicaciones.

Despliegue de la rama ilíaca externa del componente para rama ilíaca

1. Afloje el mando de despliegue interno gris girándolo 90° en sentido contrario a las agujas del reloj (**figura 13A**). Despliegue la rama ilíaca externa del CRI tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue recto hacia fuera y alejándolo del mango del catéter para liberar la endoprótesis (**figuras 13B y 13C**).
2. Utilice orientación fluoroscópica durante la extracción del catéter de implantación para garantizar su extracción segura del paciente. Si se nota resistencia durante la extracción del catéter de implantación a través de la vaina introductora, deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Si es necesario, extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora juntos.
3. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar e infle el balón para ATP del tamaño apropiado (tabla 1) para anclar el extremo distal de la rama ilíaca externa del componente para rama ilíaca en el interior de la arteria ilíaca externa. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones para ATP. Infle cuidadosamente el balón para evitar complicaciones.
   ADVERTENCIA: No intente reposicionar la endoprótesis después de completar el despliegue del dispositivo. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.
   ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.

Posicionamiento y despliegue de la endoprótesis para la rama ipsolateral del tronco

NOTA: Consulte las instrucciones de uso de las endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® para obtener información relativa a las endoprótesis para la rama ipsolateral del tronco.

1. Utilice visualización fluoroscópica para todas las manipulaciones del catéter del dispositivo, la vaina y la guía.
2. Desde el lado contralateral al tratamiento con endoprótesis para rama ilíaca (ERI) GORE® EXCLUDER®, extraiga la guía CII a la altura de la bifurcación aórtica natural, y a continuación haga avanzar la guía CII en la aorta más allá de las arterias renales.
3. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, prepare y haga avanzar la vaina introductora apropiada sobre la guía, a través de la anatomía iliofemoral y en el interior del cuello aórtico según la práctica estándar.
4. Posicione y despliegue la endoprótesis para la rama ipsolateral del tronco según se describe en las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® (**figura 14**).
5. Canule el orificio de la rama contralateral como se describen en las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® (**figura 14**).
6. Verifique visualmente la longitud desde el marcador radiopaco largo en la endoprótesis para la rama ipsolateral del tronco hasta el marcador radiopaco largo en el CRI antes de continuar en la sección: *Endoprótesis para la rama contralateral como puente al CRI: posicionamiento y despliegue*.

Endoprótesis para la rama contralateral como puente al CRI: posicionamiento y despliegue

NOTA: Consulte las instrucciones de uso de Endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® para obtener información sobre la endoprótesis para la rama contralateral.

AVISO: Solamente la endoprótesis para la rama contralateral de 23 mm o 27 mm de diámetro distal es compatible con el componente para rama ilíaca (CRI). El uso de una endoprótesis para la rama contralateral con un diámetro distal < 23 mm puede provocar efectos adversos.

ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto de la endoprótesis puede requerir intervención quirúrgica.

1. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, prepare el catéter de implantación del dispositivo y hágalo avanzar por la vaina introductora adecuada hasta la altura del marcador radiopaco largo.
   ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina. La vaina protegerá al dispositivo de la rotura o despliegue prematuro del catéter al tiempo que lo guía hasta su posición.
   ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del dispositivo mientras la endoprótesis se encuentre en el interior de la vaina introductora. Podría producirse la rotura o despliegue prematuro del catéter.
   ADVERTENCIA: No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Podría producirse daño al vaso o al catéter.
2. Al tiempo que mantiene el catéter de implantación colocado, retire la vaina introductora y verifique visualmente que su extremo delantero se encuentre por debajo de la endoprótesis para la rama contralateral.
3. Alinee el marcador radiopaco del extremo proximal de la endoprótesis para la rama contralateral con el marcador radiopaco largo de la endoprótesis para la rama ipsolateral del tronco. Con la alineación de estos marcadores, se logrará un solapamiento de unos 3 cm.
4. Verifique visualmente que el marcador radiopaco de la rama contralateral distal esté alineado con el borde proximal de los marcadores radiopacos largo y corto del componente para rama ilíaca (CRI). La alineación de estos marcadores logrará un solapamiento de 3 cm aproximadamente.
   ADVERTENCIA: El despliegue bajo estos marcadores radiopacos puede provocar el despliegue de la endoprótesis para la rama contralateral en el interior de la rama ilíaca externa del CRI, dando lugar a insuficiente circulación sanguínea en el interior de la arteria ilíaca interna.
5. Despliegue la endoprótesis para la rama contralateral según las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® (**figura 15**).
6. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar e infle el balón para ATP del tamaño apropiado (**tabla 3**) para anclar el extremo distal de la endoprótesis para la rama contralateral en el interior del extremo proximal del componente para rama ilíaca. Infle cuidadosamente el balón para evitar complicaciones.

Finalización del procedimiento

1. Realice una angiografía con imágenes ampliadas para confirmar la exclusión de los aneurismas. Considere la posibilidad de utilizar la técnica de contención de la respiración para optimizar la calidad de la imagen de la angiografía de substracción digital. Consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® para obtener la información relativa al uso de los extensores aórtico e ilíaco. El uso de estos extensores está indicado cuando se desea longitud adicional o el sellado de la exclusión aneurismática.
2. Cierre el sitio de acceso arterial de acuerdo con la práctica estándar.
3. Haga el seguimiento de los pacientes según sea necesario para vigilar el funcionamiento a largo plazo de la endoprótesis, el procedimiento y el estado del aneurisma (véanse PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO).

PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Generales

No se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo de la reparación endovascular. Se debe avisar a todos los pacientes de que esta modalidad de tratamiento requiere un seguimiento regular y a largo plazo para evaluar el estado de salud de los pacientes y el rendimiento del stent-endoprótesis vascular. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento de aneurismas) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Se debe informar a los pacientes sobre el carácter necesario de un seguimiento regular, incluso en ausencia de síntomas evidentes (p. ej., dolor, entumecimiento, debilidad).

El seguimiento regular y uniforme es esencial para garantizar la seguridad y eficacia continuas de la reparación endovascular aórtica. Los médicos deben adaptar el seguimiento de pacientes a las necesidades y circunstancias de cada paciente individual. Se recomienda al menos una visita anual al médico y el calendario de pruebas por imágenes (de la **tabla 4**).

Los métodos de seguimiento incluyen: TC/TAC, radiografías abdominales multivista, RM-ARM y ecografías. Los datos que se obtienen a través de estos métodos se utilizan para comparar los exámenes iniciales y posteriores con el fin de examinar los cambios morfológicos y en los dispositivos a lo largo del tiempo y sus efectos en la exclusión del aneurisma.

1. Las imágenes obtenidas mediante TC/TAC proporcionan información sobre el tamaño del aneurisma, los cambios morfológicos vasculares, la fijación y migración del tronco-dispositivo proximal, las endofugas y la permeabilidad/oclusión de la rama.
2. Las imágenes radiográficas multivista del dispositivo proporcionan información sobre la integridad de la estructura de alambre del dispositivo (p. ej., fractura, retorcimiento) y la migración del componente relativo.
3. Las imágenes obtenidas mediante RM/ARM proporcionan información similar a TC/TAC y con frecuencia se utilizan como métodos sustitutivos en pacientes con intolerancia al contraste de la TC.
4. La ecografía puede usarse para evaluar el estado de una endofuga y del tamaño del aneurisma, pero no la integridad del dispositivo, específicamente la estructura de alambre. La ecografía es un método de diagnóstico menos fiable y sensible que la TC.

Las recomendaciones alternativas para la obtención de imágenes en pacientes con problemas de intolerancia al contraste de la TC o la angiografía incluyen: angiografía con CO2, RM-ARM con o sin contraste, y ecografía. Estos métodos de diagnóstico por imágenes y vigilancia pueden ser menos sensibles y difíciles de comparar con los hallazgos diagnósticos procedentes de exámenes de seguimiento previos o posteriores.

Tabla 4. Programa recomendado para el seguimiento de pacientes mediante estudios de diagnóstico por imágenes

Programa para el seguimiento del paciente mediante estudios de diagnóstico por imágenes			
Visita	**Angiograma**	**Radiografía abdominal**[1]	**TAC previa al contraste y con contraste**
Pretratamiento	X[2]		X[2]
Tratamiento (antes y después del despliegue)	X		
Alta		X	
1 mes			X
3 meses			X[3]
6 meses		X	X
12 meses (anualmente en lo sucesivo)		X	X

1 Recomendado si se sospecha la fractura de la guía
2 El estudio de diagnóstico por imágenes debe realizarse ≤ seis meses antes del procedimiento
3 Recomendado si la endofuga o el agrandamiento del aneurisma se informa al cumplirse un mes

Obtención de imágenes angiográficas

Se recomienda la utilización de imágenes angiográficas previo tratamiento para evaluar la longitud y tortuosidad de las arterias aorta abdominal, ilíaca y femoral primitiva.

1. Las imágenes deben incluir un catéter con marcador angiográfico con marcadores radiopacos a incrementos de un centímetro a lo largo de una longitud de 10 – 20 cm.
2. Se recomiendan las siguientes vistas para una evaluación y planificación del caso óptimas:
   - Aorta abdominal; supina-AP, lateral
   - Pelvis (para incluir las femorales primitivas bilaterales); AP, las dos oblicuas

Se recomienda la utilización de imágenes angiográficas durante el procedimiento de tratamiento antes y después del despliegue, para evaluar la colocación y orientación del dispositivo. Las angiografías selectivas durante los exámenes de seguimiento posteriores pueden proporcionar información útil sobre la integridad y posición del dispositivo.

Imágenes de TC/TAC

1. Los conjuntos de película deben incluir todas las imágenes secuenciales al menor grosor de corte posible (≤ 2 mm). NO realice imágenes con un grosor de corte grande (> 3 mm) ni omita imágenes de TC/conjuntos de película (no consecutivas), dado que esto impide realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
2. Si se sospecha de una endofuga o existe agrandamiento del aneurisma, se recomienda tomar imágenes antes y después de administrar el contraste.
3. El grosor del corte y el intervalo de las imágenes tomadas antes y después de la administración del contraste deben coincidir.
4. NO cambie la orientación del paciente ni los puntos de referencia entre las tomas de imágenes sin contraste y con contraste.

Los exámenes iniciales y de seguimiento sin contraste y potenciados con contraste son importantes para la vigilancia óptima del paciente. Se recomiendan las siguientes pautas para la obtención de imágenes de TC/TAC (**tabla 5**).

Tabla 5. Pautas para la obtención de imágenes de TC/TAC

	Precontraste	**TC/TAC**
Contraste IV	No	Sí
Volumen de inyección (ml)	NC	150
Velocidad de inyección (ml/s)	NC	≥ 2,5
Retardo	NC	SmartPrep*, CARE o equivalente
Posición inicial	Diafragma	1 cm por encima del tronco celíaco
Posición final	Fémur proximal	Bifurcación femoral
Campo de visión de la exploración	Grande	Grande
Campo de visión doble	32 cm	32 cm
Tipo de exploración	Helicoidal	Helicoidal
Velocidad de giro	0,8	0,8
Grosor de corte (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Modo de exploración	HS	HS
Velocidad de la mesa (mm/giro)	15	15
Intervalo (mm)	2,0	2,0
KV/mA	120 / 300	120 / 300
Reconstrucción/Algoritmo	≤ 3,0 mm suave	≤ 3,0 mm suave

*** SmartPrep**	**Ubicación de la región de interés:** 1 cm por encima del eje celíaco	**Retardo del monitor:** 6 s
	Fase de exploración: 3 s	**Retardo entre exploraciones del monitor:** 3 s
	MA: 40	**Umbral de mejora:** 100 HU

Series de películas radiográficas abdominales (película simple)

Ante cualquier duda con respecto a la integridad del dispositivo (p. ej., torsión, rotura de la guía del stent, migración relativa del componente), el médico responsable puede adquirir una serie de películas radiográficas torácicas y evaluarlas. Se recomiendan las siguientes vistas radiográficas torácicas para una visualización óptima de la endoprótesis. Las vistas ampliadas (2 – 4 veces) pueden ayudar a evaluar la integridad del dispositivo.

- Supina-Frontal (AP)
- Lateral
- 45^0 OPI
- 45^0 OPD

Asegúrese de que se capte toda la longitud del dispositivo en cada imagen individual.

Información sobre RM  Seguro bajo ciertas condiciones de RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis para la rama ilíaca GORE® EXCLUDER® es segura bajo ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad, inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes circunstancias:

- Campo magnético estático de 1,5 ó 3,0 teslas
- Máximo campo magnético de gradiente espacial igual o menor a 3000 gauss/cm
- Tasa de absorción específica promedio del cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsaciones)
- Modo de funcionamiento normal para el sistema RM

Calentamiento relacionado con la RM:

En pruebas no clínicas, la ERI produjo los siguientes aumentos de temperatura durante una RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsaciones) en un sistema de RM de 1,5 teslas/64 MHz (escáner de campo horizontal de blindaje activo Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS) y durante una RM realizada durante 15 minutos en un sistema de RM de 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.):

	1,5 teslas	3 teslas
Informado del sistema de RM, promedio de SAR de cuerpo entero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos de calorimetría, promedio de SAR de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Máximo cambio de temperatura registrado	1,9 °C	2,3 °C
Cambio de temperatura calculado en modo de funcionamiento normal (SAR = 2,0 W/kg)	1,3 °C	1,6 °C
Cambio de temperatura calculado en modo controlado de primer nivel (SAR = 4,0 W/kg)	2,6 °C	3,2 °C

Artefacto de imagen:

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área exactamente o relativamente cerca a la posición de la ERI. Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imagen RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño de artefactos máximo (es decir, como se aprecia en la secuencia de pulsaciones de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación al tamaño y la forma de este implante.

Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

1. Aneurismas con endofuga de tipo I
2. Aneurismas con endofuga de tipo III
3. Agrandamiento de aneurisma ≥ 5 mm del diámetro máximo (con independencia del estado de la endofuga)
4. Estenosis u oclusión de ramas vasculares

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades de cada paciente individual por parte del médico tratante, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente. Los pacientes deben ser informados de que es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

Posibles efectos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento

Los efectos adversos que pueden producirse y/o requieren intervención incluyen, entre otros:

1. amputación
2. agrandamiento del aneurisma
3. rotura del aneurisma y muerte
4. trombosis venosa o arterial y/o pseudoaneurisma
5. fístula arteriovenosa
6. hemorragia, hematoma o coagulopatía
7. intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
8. cardíacos (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión o hipertensión)
9. claudicación (p. ej., glúteos, extremidades inferiores)
10. muerte
11. edema
12. embolización (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente
13. endofuga
14. endoprótesis: colocación inadecuada de componente; despliegue incompleto de componente; migración de componente; separación del material de la endoprótesis vascular con respecto al stent; oclusión; infección; fractura del stent; fallo del material de la endoprótesis vascular, dilatación, erosión, punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular
15. fiebre e inflamación localizada
16. genitourinarios (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección)
17. insuficiencia hepática
18. impotencia
19. infección (p. ej., aneurisma, dispositivo o sitios de acceso)
20. fístula/complicaciones linfáticas
21. daño neurológico, local o sistémico (p. ej., accidente cerebrovascular, paraplejia, paraparesis)

22. oclusión del dispositivo o vaso nativo
23. complicaciones pulmonares (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria)
24. renales (p. ej., oclusión arterial, toxicidad del contraste, insuficiencia, fallo)
25. conversión quirúrgica
26. herida (p. ej., infección, dehiscencia)
27. espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección de vaso iliofemoral, hemorragia, rotura, muerte)

INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO

Debe informarse inmediatamente de cualquier efecto adverso relacionado con la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® a W. L. Gore & Associates. Para informar un efecto adverso en los EE.UU., llame al 800.437.8181 (como requiere la normativa federal estadounidense). Fuera de los EE.UU., contacte con su representante local de Gore.

INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE

Además de estas instrucciones de uso, el envase de la endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® contiene un Formulario de localización del dispositivo, que el personal de los hospitales estadounidenses está obligado a rellenar y enviar a W. L. Gore & Associates a fin de tener localizados a todos los pacientes con endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® implantadas (como requiere la normativa federal estadounidense).

DEFINICIONES

Utilizar antes de

Aviso

Consulte las instrucciones de uso

No reesterilizar

No reutilizar

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

SN Número de serie

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

MR Seguro bajo ciertas condiciones de la RM

Rx Only AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

STERILE Estéril

STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado

Mantener seco

Almacénese en un lugar fresco

x Longitud de la parte operativa del catéter

Perfil del dispositivo

Compatibilidad de la guía

Fabricante

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- **Läs noga igenom alla anvisningar. Underlåtelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga kirurgiska följder eller skada på patienten.**

SV

BRUKSANVISNING

GORE® EXCLUDER® ENDOPROTES FÖR HÖFTFÖRGRENING

- **Läs noga igenom alla anvisningar. Underlåtelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga kirurgiska följder eller skada på patienten.**

BESKRIVNING

Höftförgreningskomponent och inre höftkomponent

GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening (IBE) ger endovaskulär behandling av aneurysm på den gemensamma höftartären eller aortoiliakaliska aneurysm.

GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening består av två komponenter, höftförgreningskomponenten (IBC) (Figur 1) och den inre höftkomponenten (IIC) (Figur 2). Höftförgreningskomponenten (IBC) är en bifurkerad höftförgreningsanordning med ett yttre höftben och en port för inre höftartären. En inre höftkomponent (IIC) används för att sträcka sig in i den inre höftartären. Graftmaterialet är expanderad polytetrafluoroetylen och fluorerad etylenpropylen (ePTFE och FEP), som stöds av en ledare av nitinol (nickel-titanlegering) längs sin yttre yta. En ePTFE-/FEP-hylsa används för att innesluta endoproteserna i respektive införingskateters ledande ände (Figur 3A och 3B).

IBC placeras i den gemensamma höftartären i samma höjd som den inre höftporten eller proximalt om den inre höftartären. Utplacering av IBC börjar i den ledande (aorta-) änden och fortsätter mot den följande änden på införingskatetern (Figur 3C). IIC förs in genom den icke-behandlade femorala åtkomstsidan (kontralateralt mot införandet av IBC). IIC-införingskatetern (Figur 3D) placeras upp och över aortabifurkationen, genom den inre höftporten och in i den inre höftartären. Utplacering av IIC börjar i den följande (gemensamma höftartären) änden och fortsätter mot den ledande änden (inre höftartären) på införingskatetern. ePTFE-/FEP-hylsan ligger kvar in situ mellan endoprotesen och kärlväggen.

GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening är baserad på samma design som GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes. Implantatmaterialen är identiska och har samma luminala och abluminala ePTFE-ytor och materialspecifikationer.

GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening ska användas tillsammans med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes, och är inte avsedd att användas ensam.

Huvudstomme-ipsilateral endoprotes och endoprotes för det kontralaterala graftbenet (distala höftartärdiametrar på 23 och 27 mm)

Endoproteserna GORE® EXCLUDER® huvudstomme-ipsilateralt graftben och kontralateralt graftben (distala diametrar på 23 och 27 mm) ger proximal tätning och fixering för GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening och ger även endovaskulär behandling av infrarenala abdominella aortaaneurysm (AAA). **Ytterligare information om hur dessa anordningar används finns i bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes.**

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes består av två komponenter, endoprotesen för huvudstomme-ipsilateralt graftben (huvudstomme) och endoprotes för kontralateralt graftben. Graftmaterialet är expanderad polytetrafluoroetylen och fluorerad etylenpropylen (ePTFE och FEP), som stöds av en ledare av nitinol (nickel-titanlegering) längs sin yttre yta. Nitinolankare och en tätningsmanschett av ePTFE/FEP sitter i huvudstommens aorta-ände. En ePTFE-/FEP-hylsa används för att innesluta endoproteser i införingskateterns ledande ände.

Utplaceringen av båda endoproteserna startar vid den ledande änden (aortaänden) och fortsätter mot den följande änden (höftartäränden) av införingskatetern. ePTFE-/FEP-hylsan ligger kvar in situ mellan endoprotesen och kärlväggen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Höftförgrening och inre höftkomponenter

GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening (IBE) är avsedd att isolera den gemensamma höftartären från systemiskt blodflöde och upprätthålla blodflödet i de yttre och inre höftartärerna i patienter med aneurysm på den gemensamma höftartären eller aortailiakaliskt aneurysm som har lämplig anatomi för detta, inklusive:

1. adekvat åtkomst till höftartär/lårbensartär
2. en minsta diameter på den gemensamma höftartären på 17 mm vid IBE:s proximala implantationsområde
3. en behandlingsdiameter i den yttre höftartären inom intervallet 6,5–25 mm och ett kärltätningsavsnitt med en längd på minst 10 mm
4. en behandlingsdiameter i den inre höftartären inom intervallet 6,5–13,5 mm och ett kärltätningsavsnitt med en längd på minst 10 mm

Komponenter av endoprotesen bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben och kontralateralt graftben

Endoproteserna för huvudstomme-ipsilateralt graftben och kontralateralt graftben är avsedda att ge proximal tätning och fixering av GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening efter utplacering av GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening. Ytterligare information om användningsområde och utplacering av endoproteskomponenterna huvudstomme-ipsilateralt graftben och kontralateralt graftben finns i bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes.

SV

Komponenter hos förlängningsgraftet för aorta och förlängningsgraftet för höftartär

Förlängningsgraften för aorta och höftartär kan användas efter utplacering av endoproteserna GORE® EXCLUDER® för höftförgrening och AAA. Dessa förlängningar är avsedda att användas när ytterligare längd och/eller tätning för uteslutning av aneurysm önskas. Ytterligare information om användningsområde och utplacering av förlängningsgraftet för aorta och höftartär finns i bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening är kontraindicerad hos:

- patienter med känd överkänslighet eller allergi mot anordningens material.
- patienter med systemisk infektion som kan vara utsatta för förhöjd risk för infektion vid det endovaskulära graftet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Läs noga igenom alla anvisningar. Underlåtelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga kirurgiska följder eller skada på patienten.
- GORE® medicinteknisk produkt är avsedd endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna produkt. Återanvändning kan orsaka produktfel eller komplikationer i samband med ingreppet, inklusive skada på produkten, försämrad biokompatibilitet hos produkten och kontamination av produkten. Återanvändning kan orsaka infektion, allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Stentgrafts långsiktiga prestanda har inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att denna behandlingsform kräver långsiktig, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsostatus och stentgraftets prestanda. Patienter med särskilda kliniska rön (t.ex. endoläckage, aneurysm som ökar i storlek) bör få utökad uppföljning (se RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING).
- GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening rekommenderas inte hos patienter som inte är förmögna att genomgå eller som inte är följsamma beträffande den nödvändiga preoperativa och postoperativa bildtagning och uppföljning som beskrivs i RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.
- Ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter inledande endovaskulär reparation bör övervägas för patienter som drabbas av aneurysm som ökar i storlek och/eller bestående endoläckage. En ökning av aneurysmets storlek och/eller bestående endoläckage kan orsaka aneurysmruptur.
- Se till att ett kärlkirurgiteam alltid finns tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp för den händelse konversion till öppen kirurgisk reparation skulle bli nödvändig.
- GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening bör användas endast av läkare med erfarenhet inom vaskulära ingreppstekniker och som har slutfört lämpligt läkarutbildningsprogram med godkänt resultat.

Urval, behandling och uppföljning av patienter

- Säkerheten och effekten hos GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening har inte utvärderats för följande patientpopulationer:
  - traumatisk skada på aorta eller höftartären
  - läckage: framväxande eller befintlig aneurysmruptur
  - mykotiska aneurysm
  - pseudo-aneurysm orsakade av tidigare graftplacering
  - revision av tidigare placerade stentgraft
  - genetisk bindvävssjukdom (t.ex. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - samtidiga thorakalaortaaneurysm eller thorakoabdominella aneurysm
  - inflammatoriska aneurysm
  - patienter med aktiva systemiska infektioner
  - gravida eller ammande kvinnor
  - patienter som är under 21 år gamla
- Storleken och morfologin på det kärl som används för iliofemoral åtkomst (minimal trombos, kalcium och/eller slingrighet) ska vara kompatibel med den vaskulära åtkomsttekniken och de vaskulära införingshylsor och tillbehör som krävs för att föra in endoproteserna.
- Framgångsrikt uteslutande av aneurysm kan påverkas av signifikant trombos eller kalcium vid de distala gränsytorna i höftartären. Onormal förkalkning och/eller plackbildning kan försämra implantationsställenas fixering och tätning.
- GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening rekommenderas inte för patienter som inte tål de kontrastmedel som är nödvändiga för bildtagning under operationen och i samband med postoperativ uppföljning.
- GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening rekommenderas inte för patienter om deras vikt och/eller storlek äventyrar eller förhindrar den bildtagning som krävs.
- GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening rekommenderas inte för patienter med känd överkänslighet eller allergi mot materialen i enheten.

Implantationsprocedur

- Systemisk koagulationshämmande behandling bör användas under implantationsproceduren baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat bör ett alternativt koagulationshämmande medel övervägas.

- Minimera mängden hantering av den inneslutna endoprotesen under förberedelse och införing för att minska risken för proteskontamination och infektion.
- För inte fram anordningen utanför hylsan. Hylsan skyddar anordningen mot kateterbrott eller för tidig utplacering samtidigt som den leder den till rätt position.
- Vrid inte några införingskatetrar medan endoprotesen befinner sig i införarhylsan. Kateterbrott eller för tidig utplacering kan uppstå.
- Vrid inte införingskatetern för höftförgreningskomponenten (IBC) bortom 360°, för att förhindra skada på införingssystemet och/eller för tidig utplacering.
- **Vrid inte införingskatetern för den inre höftkomponenten (IIC) under införandet, positioneringen eller utplaceringen. Kateterbrott eller för tidig utplacering kan uppstå.**
- Försök inte avlägsna en icke utplacerad endoprotes genom införarhylsorna. Hylsan och den icke utplacerade enheten ska avlägsnas tillsammans.
- **Försök inte flytta endoprotesen efter fullständig utplacering av anordningen. Kärlskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.**
- Fortsätt inte att föra fram eller dra tillbaka någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framföringen och bedöm orsaken till motståndet. Kärl- eller kateterskada kan uppstå.
- Felaktig utplacering och/eller migration av endoprotesen kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Försök inte föra fram några GORE® EXCLUDER® endoproteser genom mindre införingshylsor än vad som rekommenderas.

URVAL OCH BEHANDLING AV PATIENTER

(SE VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

Individanpassning av behandlingen

Gore rekommenderar att storleksval av GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening följer det rekommenderade behandlingssortiment som beskrivs i **Tabell 1 och 2**. Längden på den inre höftporten på GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening, tillsammans med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes och kontralateralt graftben, får inte överstiga avståndet från den mest distala (lägsta) större njurartären till mynningen på den inre höftartären på IBE-behandlingssidan. Alla längder och diametrar av de anordningar som är nödvändiga för att slutföra proceduren ska finnas tillgängliga för läkaren, i synnerhet då de mått som uppnåtts i samband med den preoperativa planeringen av fallet (behandlingsdiametrar/-längder) inte är säkra. Detta tillvägagångssätt möjliggör större intraoperativ flexibilitet för optimala resultat av proceduren.

Ytterligare överväganden för patienturval inkluderar, men är inte begränsade till:

1. patientens ålder och förväntade livslängd
2. komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före kirurgi, sjuklig fetma)
3. patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation
4. patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation
5. risken för aneurysmruptur jämfört med risken med behandling med GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening och GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes
6. förmågan att tolerera allmän, regional eller lokal anestesi
7. storleken och morfologin på det kärl som används för iliofemoral åtkomst (minimal trombos, kalcium och/eller slingrighet) ska vara kompatibel med den vaskulära åtkomsttekniken och de vaskulära införingshylsor och tillbehör som krävs för att föra in endoproteserna
8. framgångsrikt uteslutande av aneurysm kan påverkas av signifikant trombos eller kalcium vid de distala gränsytorna i höftartären. Onormal förkalkning och/eller plackbildning kan försämra implantationsställenas fixering och tätning
9. för IBC krävs en längd på den yttre höftartären på minst 30 mm, av vilken minst 10 mm måste befinna sig i en aneurysmfri tätningszon med 6,5–13,5 mm i diameter, eller ≤ 25 mm i diameter vid förlängning med förlängningsgraftet för höftartär (se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes)
10. för IIC krävs en längd på den inre höftartären på minst 30 mm, av vilken minst 10 mm måste befinna sig i en aneurysmfri tätningszon med 6,5–13,5 mm i diameter
11. följ alla obligatoriska kriterier för patienturval som anges i bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes
12. frihet från signifikant ocklusiv sjukdom i lårbensartär/höftartär som skulle hindra inflödet eller utflödet för stentgraft

Det slutliga beslutet om behandling tas av läkaren och patienten.

INFORMATION OM RÅD TILL PATIENTEN

Läkaren och patienten bör gå igenom riskerna och fördelarna i samband med diskussioner om denna endovaskulära anordning och procedur, inklusive:

1. risker förenade med och skillnader mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgisk reparation
2. potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
3. potentiella fördelar med endovaskulär reparation
4. risken för behov av efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet efter inledande endovaskulär reparation
5. potentiella fördelar med att bevara blodflödet i den inre höftartären

Utöver de risker och fördelar som är förenade med en endovaskulär reparation bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Följande förteckning anger ytterligare ämnen som ska diskuteras tillsammans med patienten, beträffande förväntningarna efter en endovaskulär reparation:

1. Den långsiktiga säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär reparation har inte fastställts. Läkare bör informera alla patienter om att denna behandlingsform kräver långsiktig, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsostatus och stentgraftets prestanda. Patienter med särskilda kliniska rön (t.ex. endoläckage, aneurysm som blir större) bör få utökad uppföljning. Patienterna bör informeras om behovet av regelbunden uppföljning, även i frånvaro av uppenbara symptom, t.ex. smärta, domningar, svaghet (se RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING).
2. Regelbunden uppföljning, inklusive bildtagning av anordningen, bör utföras åtminstone var 12:e månad för alla patienter och ytterligare bildtagning bör utföras för patienter med kända endoläckage eller aneurysmförstoring under hela den tid som implantatet sitter på plats (se RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING).
3. Läkare ska informera alla patienter om att det är viktigt att snabbt uppsöka läkare om han/hon upplever tecken eller symptom på lemocklusion, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på graftlemocklusion omfattar smärta i höften/höfterna eller benet/benen i samband med gång eller missfärgning eller köldkänsla i benet. Aneurysmruptur kan vara asymptomatisk, men uppträder vanligtvis som smärta, domningar, bensvaghet, smärta i rygg, bröst, buk eller ljumske, yrsel, svimning, snabb puls eller plötslig svaghet.
4. Procedurrelaterade risker inkluderar risk för komplikationer i hjärta, lungor, nervsystem och tarm samt blödningskomplikationer. Anordningsrelaterade risker omfattar ocklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, potential för revisionsingrepp och öppen kirurgisk konversion, ruptur och dödsfall (se POTENTIELLA ANORDNINGS- ELLER PROCEDURRELATERADE BIVERKNINGAR).

LEVERANSFORM

GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening är förladdad på en införingskateter och levereras steril och icke-pyrogen.

Förvaring och hantering

1. Får ej resteriliseras. Endast för engångsbruk.
2. Får ej användas om produkten är skadad eller om sterilbarriären har försämrats.
3. Får ej användas efter det "Använd före"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.
4. Förvaras på sval, torr plats.

INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

Utbildningsprogram för läkare

FÖRSIKTIGHET: Se till att ett kärlkirurgiteam alltid finns tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp för den händelse konversion till öppen kirurgisk reparation skulle bli nödvändig.

FÖRSIKTIGHET: GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening bör användas endast av läkare med erfarenhet inom vaskulära ingreppstekniker och som har slutfört lämpligt läkarutbildningsprogram med godkänt resultat.

Kraven på rekommenderade kunskaper/färdigheter för läkare som använder GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening omfattar certifiering på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes för höftförgrening såväl som de krav som anges nedan:

Patienturval:

1. Kunskap om den naturliga historiken för abdominella aorta- (AAA), gemensamma höftartär- och aortailiakaliska aneurysm samt komorbiditeter som förknippas med aneurysmsjukdom
2. Kunskap om tolkning av röntgenbilder samt val och dimensionering av anordning

Ett multidisciplinärt team som tillsammans har erfarenhet av ingrepp av typen:

1. femoral(t) friläggande snitt, arteriotomi och reparation
2. tekniker för perkutan åtkomst och stängning
3. icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
4. tolkning av fluoroskopi- och angiografibilder
5. embolisering
6. angioplastik
7. endovaskulär stentplacering
8. snarningstekniker
9. lämplig användning av röntgenkontrastmedel
10. tekniker för att minimera exponering för strålning
11. expertis inom analysmetoderna för nödvändig patientuppföljning

Material som krävs

1. två 0,035 tums (0,89 mm) "superstyva" ledare, minst 145 cm långa (180 cm rekommenderas)
2. 0,035 tums (0,89 mm) flexibel ledare, minst 160 cm lång (260 cm rekommenderas)
3. angiografisk kateter med röntgentäta markeringar
4. snarkateter
5. kontrastmedel
6. spruta
7. heparin och hepariniserad koksaltlösning

8. 16 Fr införingshylsa (Tabell 1)
9. 12 Fr flexibel förstärkt införingshylsa (Tabell 2)
10. aortaballong med stor diameter för lågt tryck (övervaka ballongens volym och tryck enligt rekommendationerna i bruksanvisningen för ballongkatetern)
11. ballonger för perkutan transluminal angioplastik (PTA) (Tabell 1-4)
12. endoprotes för huvudstomme-ipsilateralt graftben och kontralateralt graftben samt de material som krävs för implantation (se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes)
13. GORE® EXCLUDER® förlängningsgraft för aorta och höftartär efter behov (se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes)

Tabell 1: Storleksguide för höftförgreningskomponenten*

Artikel-nummer	Proximal diameter på IBC (mm)	Distal diameter på IBC[1] (mm)	Total anordnings-längd (cm)	Längd till den inre höftporten (cm)	Avsedd diameter på yttre höftkärl[1] (mm)	Rekommenderad införarhylsa[2] (Fr)	Rekommenderad storlek på angioplastik-ballong (distal) (mm x mm)
CEB231010	23	10	10	5,5	6,5–9	16	10 x 40
CEB231210	23	12	10	5,5	10–11	16	12 x 40
CEB231410	23	14,5	10	5,5	12–13,5	16	14 x 40

1 Rekommenderad överdimensionering av endoprotesen i förhållande till kärlets diameter är ca 7–35 % i det yttre höftkärlet.
2 GORE® införarhylsor rekommenderas. GORE® EXCLUDER® höftförgreningskomponent är inte kompatibel med införarhylsor som är längre än 40 cm (total längd inklusive hemostasventilen).
* Obs! Alla mått är nominella.

Tabell 2: Storleksguide för den inre höftkomponenten*

Artikel-nummer	Distal diameter på IIC[1] (mm)	Total anordnings-längd[1] (cm)	Avsedd diameter på inre höftkärl[2] (mm)	Rekommenderad införarhylsa[3] (Fr x cm)	Rekommenderad ballongstorlek för överlappning av IBC och IIC (mm x mm)	Rekommenderad storlek på angioplastikballong (distal) (mm x mm)
HGB161007	10	7	6,5–9	12 x 45	14 x 40	10 x 40
HGB161207	12	7	10–11	12 x 45	14 x 40	12 x 40
HGB161407	14,5	7	12–13,5	12 x 45	14 x 40	14 x 40

1 En 7 cm lång inre höftkomponent ger en förlängning på högst 4,5 cm när den placeras i höftförgreningskomponenten.
2 Rekommenderad överdimensionering av endoprotesen i förhållande till kärlets diameter är ca 7–35 % i det inre höftkärlet.
3 Flexibel förstärkt hylsa.
* Obs! Alla mått är nominella.

Tabell 3: Storleksguide för endoprotesen för det kontralaterala graftbenet* för överbryggning till IBC

Diameter på den gemensamma höftartären vid den proximala landningszonen[1] (mm)	Distal diameter på endoprotesens kontralaterala graftben[2] (mm)	Total anordningslängd[3] (cm)	Rekommenderad ballongstorlek för överlappning av IBC (mm x mm)
17–18	23	10, 12, 14	18 x 40
19–20	23	10, 12, 14	20 x 40
20–21,5	23	10, 12, 14	22 x 40
> 21,5	27	10, 12, 14	24 x 40

1 Behandlingsdiametrarna återspeglar användning av endoprotesens kontralaterala graftben endast som överbryggningskomponent till IBC. För traditionell användning av endoprotesens kontralaterala graftben för att ge en arteriell apposition, se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesen.
2 Rekommenderad överdimensionering av endoprotesen i förhållande till IBC:s kärldiameter är ca 7–26 %.
3 Angiven längd på det kontralaterala graftbenet inkluderar 3 cm överlappning i den kontralaterala porten på endoprotesens huvudstomme-ipsilaterala graftben och 3 cm överlappning av endoprotesen för höftförgrening proximala ände.
* Obs! Alla mått är nominella. Se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesen.

BRUKSANVISNING

Planering före behandling

1. Fastställ korrekt storlek på anatomin och lämplig storlek på höftförgreningskomponenten (Tabell 1), den inre höftkomponenten (Tabell 2), endoproteser för det kontralaterala graftbenet (Tabell 3), endoprotesen för huvudstomme-ipsilateralt graftben samt, om det behövs, förlängningsgraft för aorta och höftartär (se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes).
2. Använd högupplöst datortomografi (DT/DTA) med och utan kontrastmedelsförstärkning vid ≤ 3 mm kollimation för insamling och rekonstruktion.
3. Använd digital subtraktionsangiografi (DSA) med flera vyer och en kateter med röntgentät markering eller multiplanarrekonstruktion med spiral-DT.
4. Använd rätt bildvinkling (kranial-kaudal, lateral-sned) för angiografi för att korrekt identifiera förgreningskärlens ursprung i anatomin.
5. Överväg tekniker där patienten får hålla andan för att optimera bildkvaliteten vid digital subtraktionsangiografi (DSA).

Anatomiska krav

1. En storlek och morfologi (minimal trombos, kalcium och/eller slingrighet) på det kärl som används för iliofemoral åtkomst, som är kompatibel med den vaskulära åtkomsttekniken och den angivna storleken på den vaskulära införingshylsan som krävs för att föra in endoproteserna.
2. Framgångsrikt uteslutande av aneurysm kan påverkas av signifikant trombos och/eller kalcium vid de distala gränsytorna i höftartären. Resultat från kliniska studier utförda i USA av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes kvantifierar betydande trombbildning som tromber med ≥ 2 mm tjocklek och/eller motsvarande ≥ 25 % av kärlomkretsen i det avsedda tätningsavsnittet av den distala höftartären. Onormal förkalkning och/eller plackbildning kan försämra implantationsställenas fixering och tätning.
3. För IBC krävs en minsta diameter på ≥ 17 mm på den gemensamma höftartären vid den proximala landningszonen för IBC.
4. För IBC krävs en längd på den yttre höftartären på minst 30 mm, av vilket minst 10 mm måste vara en aneurysmfri tätningszon på 6,5–13,5 mm i diameter eller 6,5–25 mm i diameter vid förlängning med förlängningsgraftet för höftartären.
5. För IIC krävs en längd på den inre höftartären på minst 30 mm, av vilket minst 10 mm måste vara en aneurysmfri tätningszon på 6,5–13,5 mm i diameter.
6. Frihet från signifikant ocklusiv sjukdom i lårbensartär/höftartär som skulle hindra inflödet eller utflödet för stentgraft.
7. Förmågan att tolerera allmän, regional eller lokal anestesi.
8. Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.

Artäråtkomst och angiografi

1. Skapa åtkomst till den avsedda iliakaliska behandlingssidan, med sedvanlig teknik via den perkutana diagnostiska hylsan, och utför digital subtraktionsangiografi med kateter med röntgentäta markeringar (AP-vyer, sneda vyer och laterala vyer efter behov) för att bekräfta korrekt dimensionering av anordningens komponenter och utplaceringspositioner. Överväg tekniker där patienten får hålla andan för att optimera bildkvaliteten. Lämna kvar katetern med röntgentäta markeringar på plats vid njurartärerna.
2. Använd en metod för korrekt röntgentät märkning av patienten för att säkerställa att anordningen placeras och utplaceras i rätt position.
3. Använd sedvanlig teknik för att skapa perkutan åtkomst och/eller utföra kirurgisk friläggning av de kärl som valts ut för införande av införingshylsorna för huvudstomme-ipsilateralt graftben och IBE.
4. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram en ”superstyv” ledare på 0,035 tum (0,89 mm) eller acceptabel motsvarighet genom en angiografisk kateter på IBE-behandlingssidan till nivån för njurartärerna.
5. Följ tillverkarens bruksanvisning och förbered och för fram den rekommenderade införarhylsan på 16 Fr över ledaren, genom den iliofemorala anatomin och fram till distala aortahalsens nivå med sedvanlig teknik.
6. **FÖRSIKTIGHET:** Systemisk koagulationshämmande behandling bör användas under implantationsproceduren baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat bör ett alternativt koagulationshämmande medel övervägas.
7. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram en ”superstyv” ledare på 0,035 tum (0,89 mm) eller acceptabel motsvarighet genom en angiografisk kateter på den icke IBE-behandlade sidan till nivån för njurartärerna.
8. Följ tillverkarens bruksanvisning och förbered och för fram den rekommenderade flexibla förstärkta införarhylsan på 12 Fr över ledaren, genom den iliofemorala anatomin och fram till nivån för aortabifurkationen och avlägsna den ”superstyva” ledaren på 0,035 tum (0,89 mm).
9. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram genom den rekommenderade införarhylsan på 16 Fr en andra ledare, en flexibel ledare på 0,035 tum (0,89 mm) som är minst 180 cm lång (260 cm rekommenderas) fram till nivån för aortabifurkationen för snarning (**Figur 4**).
10. Följ tillverkarens bruksanvisning och förbered och för fram och dra igenom en snarkateter, och snara och dra igenom den flexibla ledaren för att därmed skapa en flexibel genomföringsledare (**Figur 4**).
11. Använd vanlig hepariniserad koksaltlösning för att spola igenom hylsan för att undvika trombbildning.

Förberedelse av anordningen

1. **FÖRSIKTIGHET:** Minimera mängden hantering av den inneslutna endoprotesen under förberedelse och införing för att minska risken för proteskontamination och infektion.
2. Ta ut produktens införingskatetrar av lämplig storlek ur deras förpackningar och undersök om de har några skador.
3. Ta bort skyddshöljet från införingskatetrarnas ledande ändar och avlägsna transportmandrängerna av rostfritt stål från 1) införingskatetern (för IBC och IIC) och 2) det löstagbara röret på ledaren (RGT, Removable Guidewire Tube) (endast IBC).
   FÖRSIKTIGHET: Ta inte ut RGT än. RGT ger förkanylering av den inre höftporten, och att ta ut RGT före kanylering med genomföringsledaren (steg 2 nedan) innebär att denna funktion försvinner.
4. Spola spolporten på den följande änden på införingskatetern med hepariniserad koksaltlösning (**Figur 3A och 3B**).

Positionering och utplacering av förgreningskomponent för höftartär

1. Använd fluoroskopisk visualisering vid alla manövreringar av ledare, hylsa och anordningskateter.
2. För fram katetern med höftförgreningskomponenten (IBC) över den ”superstyva” ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) och kanylera det löstagbara röret på ledaren (RGT) med den flexibla genomföringsledaren på 0,035 tum (0,89 mm) (**Figur 5**). Avlägsna RGT och lämna kvar genomföringsledaren i den inneslutna endoprotesen (**Figur 6**).
3. För fram IBC-införingskatetern över båda ledarna, genom den rekommenderade införingshylsan på 16 Fr och in i den gemensamma höftartären ungefär till nivån för den tilltänkta landningszonen (**Figur 7**).
   VARNING! För inte fram anordningen utanför hylsan. Hylsan skyddar anordningen mot kateterbrott eller för tidig utplacering samtidigt som den leder den till rätt position.
   VARNING! Vrid inte produktens införingskateter medan endoprotesen befinner sig i införarhylsan. Kateterbrott eller för tidig utplacering kan uppstå.
   VARNING! Fortsätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framföringen och bedöm orsaken till motståndet. Kärl- eller kateterskada kan uppstå.

4. Håll införingskatetern stilla och dra ut införarhylsan (**Figur 7**) och verifiera visuellt att den ledande änden på införarhylsan inte täcker höftförgreningskomponenten (IBC).
   FÖRSIKTIGHET: Verifiera visuellt att genomföringsledaren inte är lindad runt IBC-ledaren eller införingskatetern. Om det observeras att ledaren fastnat ska anordningen och införingskatetern vridas för att lösa problemet.
5. Förstora och centrera genomlysningsbilden i nivå med den gemensamma höftartären. Flytta och vrid på införingskatetern för höftförgreningskomponenten efter behov för att positionera anordningen med korrekt orientering i förhållande till anatomin. Den långa röntgentäta markeringen ska vara riktad mot den inre höftartären och den röntgentäta ringen på det inre höftbenet ska befinna sig proximalt om den punkt där den inre höftartären börjar, för att erhålla åtkomst till den inre höftartären.
   VARNING! Vrid inte införingskatetern för IBC bortom 360°, för att förhindra skada på införingssystemet och/eller för tidig utplacering.
6. Stabilisera införingskatetern för höftförgreningskomponenten (IBC) vid inträdespunkten till införarhylsan och stabilisera hylsan i förhållande till patientens åtkomstställe.
   VARNING! Försök inte avlägsna en icke-utplacerad endoprotes genom införarhylsan. Hylsan och den icke utplacerade enheten ska avlägsnas tillsammans.
7. Lossa det vita yttre utplaceringsvredet (**Figur 8A**). Bekräfta anordningens slutliga position och orientering och utplacera IBC genom att dra stadigt och kontinuerligt i utplaceringsvredet för att frigöra den proximala endoprotesen bortom hålet för det inre höftgraftbenet på IBC. Dra utplaceringsvredet rakt ut och bort från kateterhandtaget (**Figur 8B**). Utplaceringen startar vid den ledande änden (aortaände) och fortsätter mot den följande änden (höftartärände). Det yttre höftgraftbenet sitter kvar på införingskatetern (**Figur 8C**). Om höftförgreningskomponenten (IBC) inte är korrekt placerad efter avlägsnandet av det vita yttre utplaceringsvredet, fortsätt till avsnittet: Valfri ompositionering av höftförgreningskomponenten.
   VARNING! Försök inte avlägsna en delvis utplacerad höftförgreningskomponent (IBC).
   VARNING! Lossa och avlägsna inte det grå inre utplaceringsvredet (**Figur 3**) förrän du är redo att fortsätta med utplacering av det yttre höftgraftbenet på höftförgreningskomponenten (IBC) (**Figur 12**). Om det grå inre utplaceringsvredet avlägsnas utplaceras det inneslutna yttre höftgraftbenet på höftförgreningskomponenten (IBC), och anordningen går inte längre att flytta.

Valfri ompositionering av höftförgreningskomponenten

A. Förstora och centrera fluoroskopibilden på IBC. Flytta höftförgreningskomponenten (IBC) manuellt genom att vrida den upp till 90° i endera riktningen efter behov, för att positionera anordningen korrekt för åtkomst till den inre höftartären (**Figur 8C**). Den långa röntgentäta markeringen och den röntgentäta ringen på det inre höftgraftbenet ska vara riktade mot den inre höftartären. IBC kan också flyttas distalt för att placera den inre höftporten nära mynningen på den inre höftartären.
   FÖRSIKTIGHET: Omfattande förflyttning av IBC kan leda till vävnadsskada och/eller att tromber rubbas. Att flytta IBC i proximal riktning efter partiell utplacering rekommenderas ej. Hålet för det inre höftgraftbenet ska hållas proximalt om mynningen på den inre höftartären.

Positionering av den flexibla hylsan och kanylering av den inre höftartären genom hålet för det inre höftgraftbenet

1. Använd fluoroskopisk visualisering vid alla manövreringar av ledare, hylsa och anordningskateter.
2. Hålet för det inre höftgraftbenet förkanyleras med genomföringsledaren enligt steg 1 till 3 ovan, Positionering av höftförgreningskomponenten.
3. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram en rekommenderad 12 Fr flexibel förstärkt hylsa med 45 cm längd över genomföringsledaren på 0,035 tum (0,89 mm) via femoral åtkomst <u>kontralateralt</u> om IBE-behandlingssidan.
4. För fram den flexibla förstärkta hylsan längs genomföringsledaren upp och över aortabifurkationen och in i och genom den proximala öppningen på höftförgreningskomponenten (IBC) till nivån för hålet för det inre höftgraftbenet (**Figur 9**).
5. Följ tillverkarens bruksanvisning och för in och för fram en lämplig andra ledare på 0,035 tum (0,89 mm) (IIC-ledare) (och kateter vid behov) genom den flexibla förstärkta hylsan på 12 Fr och hålet för det inre höftgraftbenet och kanylera den inre höftartären (Figur 10), och byt ut den mot en ”superstyv” ledare på 0,035 tum (0,89 mm) om det behövs.
   OBS! Det rekommenderas att genomföringsledaren får vara kvar under utplaceringen av IIC för att ge hylsan stabilitet.
   FÖRSIKTIGHET: Om genomföringsledaren avlägsnas kan kanyleringen av hålet för det inre höftgraftbenet gå förlorat.
6. Verifiera visuellt att IIC-ledaren befinner sig i den inre höftartären med sedvanlig teknik, t.ex. angiografi.
   OBS! Det rekommenderas att genomföringsledaren får vara kvar under utplaceringen av IIC för att ge hylsan stabilitet.
   FÖRSIKTIGHET: Om genomföringsledaren avlägsnas kan kanyleringen av hålet för det inre höftgraftbenet gå förlorat.

Positionering och utplacering av den inre höftartärkomponenten

1. Förbered produktens införingskateter enligt beskrivningen i avsnittet ”Förberedelse av enheten” och kanylera den inre höftartärkomponentens (IIC) kateterlumen över IIC-ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) och för fram införingskatetern genom den flexibla förstärkta införingshylsan på 12 Fr och in i den inre höftartären (**Figur 11**).
   VARNING! För inte fram anordningen genom IBC utan hylsa. Hylsan skyddar anordningen mot kateterbrott eller för tidig utplacering samtidigt som den leder den till den inre höftartären.
   VARNING! Vrid inte produktens införingskateter medan endoprotesen befinner sig i införarhylsan. Kateterbrott eller för tidig utplacering kan uppstå.
   VARNING! Fortsätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framföringen och bedöm orsaken till motståndet. Kärl- eller kateterskada kan uppstå.
2. Rikta in den röntgentäta markeringen på den anatomiskt proximala änden (kateterns följande ände) på IIC-anordningen mot den långa röntgentäta markeringen på den partiellt utplacerade IBC. När dessa markeringar är inriktade mot varandra uppnås en överlappning på ca 2,5 cm.
3. Håll kvar införingskatetern, dra tillbaka införingshylsan och verifiera visuellt att införingshylsans ledande ände inte täcker den inre höftkomponenten (IIC).
   VARNING! Vrid inte på den inre höftkomponentens (IIC) införingskateter under införande, positionering eller utplacering. Kateterbrott eller för tidig utplacering kan uppstå.
4. Stabilisera införingskatetern för den inre höftkomponenten (IIC) vid inträdespunkten till införarhylsan och stabilisera hylsan i förhållande till patientens åtkomstställe.
   VARNING! Försök inte avlägsna en icke-utplacerad endoprotes genom införarhylsan. Hylsan och den icke utplacerade enheten ska avlägsnas tillsammans.
5. Lossa utplaceringsvredet. Bekräfta anordningens slutposition visuellt. Utplacera den inre höftkomponenten (IIC) genom att dra stadigt och kontinuerligt i utplaceringsvredet för att lossa endoprotesen (**Figur 12**). Dra utplaceringsvredet rakt ut och bort från kateterns sidoarm. Utplaceringen börjar från den följande änden (gemensamma höftartären) mot den ledande änden (inre höftartären).
   VARNING! Försök inte flytta endoprotesen efter att utplacering har inletts. Kärlskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.
   VARNING! Felaktig utplacering eller förflyttning av endoprotesen kan kräva kirurgiskt ingrepp.
6. Använd fluoroskopisk vägledning under avlägsnandet av införingskatetern för att säkerställa säker borttagning från patienten. Om ett motstånd känns under avlägsnandet av införingskatetern genom införingshylsan ska man avbryta proceduren och bedöma orsaken till detta motstånd. Dra tillbaka införingskatetern och införingshylsan tillsammans om det behövs.
7. Om förlängning av den inre höftkomponenten (IIC) krävs för adekvat tätning ska steg 1 till 6 upprepas med ytterligare en intern höftkomponent (IIC). En överlappning på minst 3 cm krävs mellan höftförlängningsendoproteserna.
8. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram och fyll en 14 mm PTA-ballongkateter för att placera den proximala änden av den inre höftkomponenten (IIC) i överlappningsområdet vid hålet för det inre höftartärsgraftbenet. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande förberedelse och användning av dilatationsballonger för höftartär och övervaka noga både volym och tryck för att undvika komplikationer.
9. Avlägsna försiktigt genomföringsledaren med PTA-ballongen på 14 mm på plats.
10. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram och fyll en PTA-ballong av lämplig storlek (**Tabell 2**) för att placera den inre höftkomponentens (IIC) distala ände i den inre höftartären. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande förberedelse och användning av dilatationsballonger för höftartär och övervaka noga både volym och tryck för att undvika komplikationer.

Utplacering av yttre höftgraftben på höftförgreningskomponent

1. Lossa det grå, inre utplaceringsvredet genom att vrida det 90° moturs (**Figur 13A**). Utplacera IBC:s yttre höftgraftben genom att dra utplaceringsvredet stadigt och kontinuerligt rakt ut och bort från kateterhandtaget för att lossa endoprotesen (**Figur 13B och 13C**).
2. Använd fluoroskopisk vägledning under avlägsnandet av införingskatetern för att säkerställa säker borttagning från patienten. Om ett motstånd känns under avlägsnandet av införingskatetern genom införingshylsan ska man avbryta proceduren och bedöma orsaken till detta motstånd. Dra tillbaka införingskatetern och införingshylsan tillsammans om det behövs.
3. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram och fyll en PTA-ballong av lämplig storlek (Tabell 1) för att placera den distala änden av det yttre höftgraftbenet på höftförgreningskomponenten i den yttre höftartären. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av PTA-ballonger. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.
   VARNING! Försök inte flytta endoprotesen efter fullständig utplacering av anordningen. Kärlskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.
   VARNING! Felaktig utplacering eller förflyttning av endoprotesen kan kräva kirurgiskt ingrepp.

Positionering och utplacering av endoprotesens huvudstomme-ipsilateralt graftben

OBS! Se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes för information om endoprotesens huvudstomme-ipsilaterala graftben.

1. Använd fluoroskopisk visualisering vid alla manövreringar av ledare, hylsa och anordningskateter.

2. Från den sida som är kontralateral mot behandlingssidan med GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening (IBE), ska IIC-ledaren dras tillbaka till nivån för den nativa aortabifurkationen och IIC-ledaren sedan föras fram i aorta och förbi njurartärerna.
3. Följ tillverkarens bruksanvisning och förbered och för fram lämplig införingshylsa över ledaren, genom den iliofemorala anatomin och in i aortahalsen med sedvanlig teknik.
4. Positionera och utplacera endoprotesens huvudstomme-ipsilaterala graftben enligt beskrivningen i bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes (**Figur 14**).
5. Kanylera hålet för det kontralaterala graftbenet enligt beskrivningen i bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes (**Figur 14**).
6. Verifiera visuellt längden från den långa röntgentäta markeringen på endoprotesens huvudstomme-ipsilaterala graftben till den långa röntgentäta markeringen på IBC innan du går vidare till avsnitt: *Positionering och utplacering av endoprotes i kontralateralt graftben som överbryggning till IBC*.

Positionering och utplacering av endoprotes i kontralateralt graftben som överbryggning till IBC

OBS! Se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes för information om endoprotesens kontralaterala graftben.

FÖRSIKTIGHET: Endast kontralaterala graftben med en distal diameter på 23 mm eller 27 mm är kompatibla med höftförgreningskomponenten (IBC). Om ett kontralateralt graftben med en diameter < 23 mm används, kan detta leda till potentiella biverkningar.

VARNING! Felaktig utplacering av endoprotesen kan kräva kirurgiskt ingrepp.

1. Följ tillverkarens bruksanvisning och förbered produktens införingskateter och för fram införingskatetern genom lämplig införingshylsa till nivån för den långa röntgentäta markeringen.
   VARNING! För inte fram anordningen utanför hylsan. Hylsan skyddar anordningen mot kateterbrott eller för tidig utplacering samtidigt som den leder den till rätt position.
   VARNING! Vrid inte produktens införingskateter medan endoprotesen befinner sig i införarhylsan. Kateterbrott eller för tidig utplacering kan uppstå.
   VARNING! Fortsätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framföringen och bedöm orsaken till motståndet. Kärl- eller kateterskada kan uppstå.
2. Håll införingskatetern stilla och dra ut införarhylsan och verifiera visuellt att den ledande änden på införarhylsan befinner sig nedanför det kontralaterala graftbenet.
3. Rikta in den röntgentäta markeringen i den proximala änden av det kontralaterala graftbenet mot den långa röntgentäta markeringen på huvudstommen-det ipsilaterala graftbenet. När dessa markeringar är inriktade mot varandra uppnås en överlappning på ca 3 cm.
4. Verifiera visuellt att den distala röntgentäta markeringen på det kontralaterala graftbenet är inriktad med de proximala kanterna på de långa och korta röntgentäta markeringarna på höftförgreningskomponenten (IBC). När dessa markeringar är inriktade med varandra uppnås en överlappning på ca 3 cm.
   VARNING! Utplacering nedanför dessa röntgentäta markeringar kan leda till att det kontralaterala graftbenet utplaceras i det yttre höftgraftbenet på IBC, och leda till otillräckligt blodflöde in i den inre höftartären.
5. Placera endoprotesens kontralaterala graftben enligt bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes (**Figur 15**).
6. Följ tillverkarens bruksanvisning och för fram och fyll en PTA-ballong av lämplig storlek (**Tabell 3**) för att placera den distala änden av endoprotesens kontralaterala graftben i den proximala änden av höftförgreningskomponenten. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.

Slutförande av proceduren

1. Bekräfta uteslutning av aneurysmet/aneurysmen genom att utföra utökad angiografisk bildtagning. Överväg tekniker där patienten får hålla andan för att optimera bildkvaliteten vid digital subtraktionsangiografi (DSA). Se bruksanvisningen till GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes för information om användningen av förlängningar för aorta och höftartär. Dessa förlängningar är avsedda att användas när ytterligare längd och/eller tätning för uteslutning av aneurysm önskas.
2. Stäng artäråtkomsten enligt standardpraxis.
3. Följ upp patienterna efter behov för lämplig övervakning av långsiktig prestanda av endoprotesen, ingreppet och aneurysmstatus (se RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING).

RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

Allmänt

Den långsiktiga säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär reparation har inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att denna behandlingsform kräver långsiktig, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsostatus och stentgraftets prestanda. Patienter med särskilda kliniska rön (t.ex. endoläckage, aneurysm som blir större) bör få utökad uppföljning. Patienterna bör informeras om behovet av regelbunden uppföljning, även i frånvaro av uppenbara symptom (t.ex. smärta, domningar, svaghet).

Regelbunden och konsekvent uppföljning är en avgörande del av att säkerställa fortsatt säkerhet och effektivitet vid endovaskulär aortareparation. Läkare bör anpassa patientuppföljningen efter varje enskild patients behov och omständigheter. Minst ett läkarbesök om året samt bildtagningsschemat rekommenderas (**Tabell 4**).

Modaliteter för uppföljning omfattar DT/DTA, bukröntgen med flera vyer, MRT/MRA och ultraljud. Data från dessa analysmetoder samlas in och används för att jämföra baslinjeundersökningen och efterföljande undersökningar i syfte att granska förändringar i anordningen och anatomin med tiden och deras effekter på uteslutning av aneurysmet.

1. DT-/DTA-bildtagning ger information om aneurysmstorlek, förändringar i kärlmorfologi, fixering och migration av den proximala anordningen-huvudstommen, endoläckage och öppenhet/lemocklusion.
2. Röntgenbildtagning av anordningen med flera vyer ger information om integriteten hos anordningens trådram (t.ex. fraktur, vikning) och relativ komponentmigration.
3. MRT-/MRA-bildtagning ger information liknande den från DT/DTA och används ofta som ersättning för DT/DTA om patienterna inte tål kontrastmedel för DT.
4. Ultraljud kan användas för att bedöma endoläckage- och aneurysmstorleksstatus, men inte anordningens integritet, dvs. trådramen. Ultraljud är en mindre tillförlitlig och känslig diagnostisk metod jämfört med DT.

Alternativa bildtagningsrekommendationer för patienter med problem med intolerans mot kontrastmedel för DT eller angiografi omfattar CO2-angiografi, MRT/MRA med eller utan kontrastmedel samt ultraljud. Dessa bildtagnings- och övervakningsmetoder är mindre känsliga och svåra att jämföra med diagnostiska resultat från tidigare eller efterföljande uppföljningsundersökningar.

Tabell 4. Rekommenderat schema för patientuppföljning med bildtagning

Schema för patientuppföljning med bildtagning			
Besök	**Angiogram**	**Bukröntgen[1]**	**DT före och efter administrering av kontrastmedel**
Före behandling	X[2]		X[2]
Behandling (före och efter utplacering)	X		
Utskrivning		X	
1 månad			X
3 månader			X[3]
6 månader		X	X
12 månader (årligen därefter)		X	X

1 Rekommenderas vid misstanke om fraktur på tråd
2 Bildtagning ska utföras ≤ sex månader före proceduren
3 Rekommenderas om endoläckage och/eller förstoring av aneurysmet har rapporterats vid en månad

Bildtagning med angiografi

Angiografibildtagning rekommenderas före behandlingen för att bedöma bukaortans, höftartärens och gemensamma lårbensartärernas längd och slingrighet.

1. Bilderna bör inkludera en angiografisk markeringskateter med steg om en centimeter mellan de röntgentäta markeringarna längs 10–20 cm.
2. Följande vyer rekommenderas för optimal utvärdering och planering av fallet:
   – bukaorta, ryggläge-AP, lateral
   – bäcken (för att inkludera bilaterala gemensamma lårbensartärer), AP, båda sneda

Bildtagning med angiografi rekommenderas under behandlingsproceduren både före och efter utplacering för att utvärdera anordningens placering och orientering. Selektiv angiografi i samband med efterföljande uppföljningsundersökningar kan ge användbar information om anordningens position och integritet.

DT-/DTA-bilder

1. Filmserierna bör omfatta alla sekventiella bilder med minsta möjliga snittjocklek (≤ 2 mm). Utför INTE bildtagningen med stor snittjocklek (> 3 mm) och/eller uteslut INTE (icke på varandra följande) DT-bilder/-filmserier eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomi och anordning över tid.
2. Vid misstanke om endoläckage eller befintlig aneurysmförstoring rekommenderar vi att analyser före och efter administrering av kontrastmedel utförs.
3. Snittjocklek och intervall måste vara desamma vid analys före och efter administrering av kontrastmedel.
4. Ändra INTE patientens orientering och definiera INTE nya referenspunkter på patienten mellan serier med och utan kontrastmedel.

Baslinjeundersökningar och uppföljningsundersökningar med och utan kontrastmedelsförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Följande riktlinjer för DT-/DTA-bildtagning rekommenderas (**Tabell 5**).

Tabell 5. Riktlinjer för DT-/DTA-bildtagning

	Före administrering av kontrastmedel	DT/DTA
IV-kontrastmedel	Nej	Ja
Injektionsvolym (ml)	Ej tillämpligt	150
Injektionshastighet (ml/s)	Ej tillämpligt	≥ 2,5
Fördröjning	Ej tillämpligt	SmartPrep*, CARE eller motsvarande
Startposition	Diafragma	1 cm ovanför celiakalaxeln
Slutposition	Proximala femur	Femoral bifurkation
Synfält (FOV) för skanning	Stort	Stort
Dubbelt synfält (DFOV)	32 cm	32 cm
Skanningstyp	Spiralskanning	Spiralskanning
Rotationshastighet	0,8	0,8
Snittjocklek (mm)	≤ 2,0 mm	≤ 2,0 mm
Skanningsläge	HS	HS
Bordshastighet (mm/rot)	15	15
Intervall (mm)	2,0	2,0
kV/mA	120/300	120/300
Rekonstruktion/algoritm	≤ 3,0 mm mjuk	≤ 3,0 mm mjuk

*** SmartPrep**	**Position för området av intresse (ROI):** 1 cm sup. om celiakalaxeln **Skanningsfas:** 3 s **MA:** 40	**Monitorfördröjning:** 6 s **Monitorns tid mellan skanningar (ISD):** 3 s **Förstärkningströskel:** 100 HU

Filmserier med bukröntgen (vanlig film)

Om det finns oro för anordningens integritet (t.ex. vikning, brott på stenttrådar, migration mellan komponenter) kan en filmserie med bröströntgen tas och utvärderas av ansvarig läkare. Följande bröströntgenvyer rekommenderas för optimal visualisering av endoprotesen. Förstorade vyer (2–4 x) kan underlätta utvärderingen av anordningens integritet.

- ryggläge – frontal (AP)
- lateral
- 45^0 LPO
- 45^0 RPO

Se till att hela anordningen finns med i varje enskilt bildformat.

MRT-information



MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

Icke-kliniska tester har påvisat att GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening är MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. En patient med denna produkt kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3,0 tesla
- Ett spatiellt gradientmagnetfält på högst 3 000 Gauss/cm
- En genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg under 15 minuters scanning (dvs. per pulssekvens)
- Normalt driftsläge för MRT-systemet

MRT-relaterad uppvärmning:

Vid icke-kliniska tester gav IBE upphov till följande temperaturstegringar vid MRT utförd under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) med 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS horisontell fältskanner med aktiv avskärmning) och under 15 minuters MRT-skanning i ett MRT-system på 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

	1,5 tesla	3 tesla
Specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad av MR-systemet	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen uppmätt med kalorimetri	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Största registrerade temperaturändring	1,9 °C	2,3 °C
Beräknad temperaturändring i normalt driftsläge med SAR = 2,0 W/kg	1,3 °C	1,6 °C
Beräknad temperaturändring i driftsläget på första kontrollerade nivån med SAR = 4,0 W/kg	2,6 °C	3,2 °C

Bildartefakt:

MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära positionen för IBE. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för närvaron av denna produkt. Den största artefaktstorleken (som syns på gradientekots pulssekvens) sträcker sig ca 5 mm i förhållande till detta implantats storlek och form.

Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

1. aneurysm med endoläckage av typ I
2. aneurysm med endoläckage av typ III
3. aneurysmförstoring ≥ 5 mm av den största diameter (oavsett endoläckagestatus)
4. stenos eller ocklusion i förgreningskärl

Övervägandena inför revisionsingrepp eller konvertering till öppen reparation ska omfatta den behandlande läkarens bedömning av den enskilde patientens komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val. Patienterna bör informeras om risken för behov av efterföljande revisionsingrepp, inklusive kateterbaserade ingrepp och öppen kirurgisk konversion.

Potentiella anordnings- eller procedurrelaterade biverkningar

Biverkningar som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

1. amputation
2. aneurysmförstoring
3. aneurysmruptur och dödsfall
4. arteriell eller venös trombos och/eller pseudo-aneurysm
5. arteriovenös fistel
6. blödning, hematom eller koagulopati
7. tarmproblem (t.ex. tarmvred, övergående ischemi, infarkt, nekros)
8. hjärtproblem (t.ex. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjärtsvikt, hypotoni eller hypertoni)
9. klaudikation (t.ex. skinka, nedre lem)
10. dödsfall
11. ödem
12. embolisering (mikro- eller makroemboli) med övergående eller permanent ischemi
13. endoläckage
14. endoprotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentmigration, avskiljning av graftmaterial från stenten, ocklusion, infektion, stentfraktur, sviktning av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt graftet
15. feber och lokaliserad inflammation
16. genitourinära problem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
17. leversvikt
18. impotens
19. infektion (t.ex. aneurysm, anordning eller åtkomstställen)
20. lymffistel/komplikationer
21. neurologisk skada, lokal eller systemisk (t.ex. stroke, paraplegi, parapares)
22. ocklusion av anordningen eller det nativa kärlet
23. lungkomplikationer (t.ex. lunginflammation, andningssvikt)
24. njurproblem (t.ex. artärocklusion, kontrastmedelstoxicitet, insufficiens, svikt)
25. kirurgisk konversion
26. sårproblem (t.ex. infektion, öppning)
27. kärlkramp eller kärltrauma (t.ex. dissektion, blödning, ruptur i iliofemorala kärl, dödsfall)

RAPPORTER OM INSTRUMENTRELATERADE BIVERKNINGAR

Alla biverkningar som omfattar GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening ska rapporteras till W. L. Gore & Associates omedelbart. För att rapportera en händelse i USA ringer du 800 437 8181 (enligt kraven i amerikanska federala föreskrifter). Utanför USA kontaktar du din lokala Gore-representant.

INFORMATION OM FÖLJNING AV PATIENTEN

Utöver denna bruksanvisning innehåller förpackningen med GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening även ett formulär för anordningsföljning, som sjukvårdspersonal i USA ska fylla i och vidarebefordra till W. L. Gore & Associates i syfte att följa alla patienter som får en GORE® EXCLUDER® endoprotes för höftförgrening implanterad (enligt kraven i amerikanska federala föreskrifter).

DEFINITIONER

Använd före

Försiktighet

Se bruksanvisningen

Får ej omsteriliseras

Får ej återanvändas

REF Katalognummer

LOT Batchkod

SN Serienummer

EC REP Auktoriserad representant i EU

MR MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

Rx Only FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

STERILE Steril

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

Får ej användas om förpackningen skadats

Håll produkten torr

Förvaras på sval plats

Kateterns arbetslängd

Tillförselsystemets profil

Ledarkompatibilitet

Tillverkare





Manufacturer
W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, Arizona 86004
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit **www.goremedical.com**

CE
0459

JUNE 2014
20023281